PROTOCOLLO IDENTIFICAZIONE EVENTI AVVERSI E SENTINELLA

1. SCOPO

La gestione della relazione tra strutture sanitarie e utenti al verificarsi di un evento avverso richiede un approccio consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa da parte di tutte le strutture sanitarie del SSN, basata sia sulla gestione dell'evento avverso che sulla comunicazione aperta e trasparente con gli utenti ed i loro familiari rispetto a quanto avvenuto, sulla base di ciò che la letteratura evidenzia come "Sorry, it works".
Questo approccio richiede un'analisi accurata ed approfondita dell'evento avverso, l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice e la definizione di un piano di azione per ridurre la probabilità di accadimento dell'evento avverso.
Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è necessario rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Scopo della presente procedura è di garantire uniformità e continuità all'attività sanitaria /assistenziale ed una personalizzazione degli interventi per ridurre/ evitare l'insorgenza di eventi avversi e migliorare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti**.**

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Standard assistenziali-sanitari: Residenza Sanitaria Assistenziale, Centro Diurno Integrato, Servizi domiciliari.
Destinatari del protocollo sono Medici, infermieri, Animatori, Educatori, Operatori Assistenziali, Fisioterapisti,

3. MODALITÀ OPERATIVE

Rischio clinico

Si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario" imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Danno

È l'alterazione temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Evento

È un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente. Si può classificare secondo le seguenti modalità:

1) **Evento avverso**: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. L'E.A. può essere prevenibile o non prevenibile. Un E.A. attribuibile ad un errore è un "E.A. prevenibile". L'evento può essere causato o meno da un errore. L'evento non dovuto a errore clinico prende il nome di Evento Avverso non prevenibile.
2) **Evento evitato o quasi incidente** (near miss o close call): errore che ha la potenzialità di causare un Evento Avverso, che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato.
3) **Evento sentinella**: E.A. di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario o dei servizi socio-assistenziali considerati.

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:
- *un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito*
- *l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive*

Le Linee guida individuano due fasi principali rispetto alle quali predisporre le procedure per la gestione dell'evento avverso:

Fase 1: Analisi dell'evento con le seguenti azioni prioritarie:
- Segnalazione dell'evento;
- Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti;
- Azioni di miglioramento e valutazione.

Fase 2 **:** Azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro, con le seguenti azioni prioritarie:
- Esprimere rincrescimento e relazionarsi con il paziente e con i familiari;
- Attivare le azioni di sostegno agli operatori;
- Attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva;
- Favorire la definizione stragiudiziale.

Fase 1.

Segnalazione dell'evento

Nel caso in cui l'operatore si dovesse trovare in una delle situazioni di cui sopra, fatto salvo per tutte quelle situazioni di emergenza/urgenza imminente (esempio aggressione fisica/morte per cui è necessario l'attivazione del 112) l'operatore informerà immediatamente il responsabile della UDO e successivamente attivati i livelli gerarchici, si procederà alla presa in carico dell'evento mettendo in opera un audit utilizzando "l'Incident Reporting".
La scheda di segnalazione verrà inviata al Risk Manager aziendale. La segnalazione sarà poi esaminata dall'unità valutativa composta dal Risk Manager, dal Direttore Sanitario aziendale e dalla Direzione Generale dell'Azienda al fine di un'analisi precisa dell'evento con l'obiettivo di individuare eventuali criticità e mettere a punto gli interventi preventivi e/o correttivi più idonei affinché l'evento non si ripeta, attivando nel contempo misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti.

Il sistema di segnalazione prevede la compilazione di una scheda (vedi allegato 01) con i seguenti campi: tipologia di evento qualifica del segnalatore, circostanza dell'evento, suggerimenti per prevenire il ripresentarsi dell'evento. Originale al medico e poi nel Fasas e copia alla Resp. Appropriatezza, Standard e Qualità.

Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti

Come metodologia di analisi per l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti e tenendo presenti risorse, tempo e competenze all' interno della Struttura si è scelta la discussione in equipe, formata da Direzione Sanitaria, Responsabile del servizio, Resp. Ufficio tecnico e sicurezza, Direttore Generale.

Azione di miglioramento e valutazione

A seguito dell'analisi delle cause e dei fattori di rischio verranno proposte le azioni correttive e se ritenuto necessario stesura nuovi protocolli/procedure e/o attuati percorsi formativi per il personale coinvolto.

Fase 2.

Le azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o ristoro completano le seguenti azioni prioritarie:

Esprimere rincrescimento e relazionarsi con l'Utente e con i familiari. La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi rappresenta un requisito fondamentale per la gestione del rischio clinico e, per mantenere il rapporto di fiducia tra il Sistema Sanitario, l'Ente erogante il servizio, i familiari e gli Utenti, deve avvenire non appena accertato il fatto, quando l'Utente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto gli verrà detto (nel caso di conseguenze gravissime, inabilità o morte i familiari o il Legale rappresentante devono essere informati tempestivamente) .In base alla situazione il colloquio con l'Utente ed il parente potrà essere sostenuto da 2 persone o dal professionista di riferimento.

Va stabilito un rapporto empatico con l'Utente ed il familiare per comprendere gli stati d'animo, i sentimenti e le motivazioni degli stessi; i fatti avvenuti devono essere descritti con chiarezza senza ambiguità, utilizzando un linguaggio semplice ed adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori.

- Evitare rassicurazioni e conclusioni premature.
- Non attribuire colpe o responsabilità:
- Fornire le informazioni sull'iter diagnostico –terapeutico –riabilitativo da intraprendere

Attivare tutte le azioni di sostegno agli Operatori. L'Operatore coinvolto in un evento avverso potrebbe provare sensi di colpa, di inadeguatezza e di sfiducia nelle proprie capacità con ricaduta negativa sulla sua operatività. Le conseguenze dell'evento verranno affrontate con il coinvolgimento di tutta l'equipe offrendo all'Operatore, come "seconda vittima", sostegno professionale e se necessario un periodo di formazione affinché l'evento sia fonte di apprendimento e non di demotivazione

Attivare una comunicazione istituzionale esterne veritiera, completa e seria ed esaustiva verso Ente assicurativo, ODV, e nel caso l'ATS (serve rassicurare i soggetti esterni sulla qualità dei servizi offerti e sull'impegno nella gestione degli eventi avversi).

Favorire la definizione stragiudiziale utilizzando principali strumenti a disposizione delle Strutture Sanitarie: la conciliazione e la transazione

Lista dei possibili eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Errata procedura su paziente corretto
3. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
4. Morte o grave danno per caduta di paziente
5. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ASSC
6. Violenza su paziente
7. Atti di violenza a danno di operatore
8. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intrastruttura, extrastruttura)
9. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Eventi Sentinella categorizzati come "Altro"
TIPOLOGIA
morte o grave danno per infezioni correlate alla pratica assistenziale (icpa)
morte o grave danno correlate a pratiche cliniche/assistenziali non adeguate
morte o grave danno per complicanze tromboemboliche
morte o grave danno correlati all'utilizzo di dispositivi ed apparecchiature
morte o grave danno per ritardo o errore di diagnosi
morte o grave danno conseguenti a problemi di ventilazione

Il rischio infettivo

Tutti i microrganismi quali batteri, funghi, virus e protozoi vivono e colonizzano gli stessi ambienti frequentati dall'uomo (suolo, aria, acqua) e alcuni di questi, soprattutto i batteri, vivono anche in simbiosi con il corpo umano senza causare danni.
L'infezione si sviluppa se, al momento dell'ingresso nel corpo umano, il microrganismo non viene neutralizzato dal sistema immunitario e inizia a replicarsi causando una reazione fisica.
L'insorgenza dell'infezione richiede:

- una fonte (ambiente, persone, dispositivi medici, ecc);
- una persona suscettibile (non vaccinata o immunocompromessa);
- una via di trasmissione: contatto, droplets, aerea, in base al tipo di microrganismo interessato.

Gli interventi mirati alla prevenzione e controllo delle infezioni richiedono il controllo del rischio infettivo con l'applicazione di precauzioni standard, basate sulla trasmissione; la presenza di requisiti organizzativi, chiamati dall'OMS Core components; norme IPC che dovrebbero essere in vigore a livello nazionale oltre che in ogni organizzazione al fine di

fornire protezione e sicurezza a persone, professionisti sanitari e familiari/caregiver; l'osservanza ed il rispetto dei percorsi vaccinali per i professionisti sanitari; la formazione ed il controllo del rischio infettivo garantito mezzo l'uso dei dispositivi di protezione, la predisposizione ambientale e l'osservanza di protocolli e procedure.
Esistono due livelli di precauzioni raccomandate per prevenire la diffusione dei microrganismi patogeni nei contesti sanitari/domiciliari, si differenziano in precauzioni standard e precauzioni basate sulla trasmissione.
Per quanto concerne le precauzioni standard, si tratta di pratiche essenziali di prevenzione delle infezioni da applicare in tutti i contesti assistenziali e in tutti i momenti dell'assistenza, indipendentemente dalla conferma o sospetto di infezione.
Esse includono:

- igiene delle mani
- uso di dispositivi di protezione individuale (DPI)
- etichetta respiratoria (specifici comportamenti da mettere in atto per tenere sotto controllo il rischio di trasmissione di microrganismi, da persona a persona, ad esempio: proteggere la bocca e il naso durante starnuti o colpi di tosse utilizzando fazzoletti di carta o, starnutire o tossire nel gomito);
- sicurezza dei taglienti (ad esempio manipolazione attenta dei taglienti e un appropriato smaltimento di questi ultimi);
- pratiche di iniezione sicure (prevenire il rischio che l'esecuzione di un'iniezione arrechi danno al paziente o al professionista);
- sterilizzazione di strumenti e dispositivi;
- disinfezione e pulizia delle superfici ambientali.

Per quanto concerne le precauzioni basate sulla trasmissione, esse rappresentano il secondo livello di controllo e devono essere utilizzate quando le precauzioni standard non sono sufficienti a impedire la trasmissione del microrganismo. Vengono scelte in base alla tipologia di trasmissione (contatto, goccioline o via aerea).
Al fine di gestire il rischio infettivo vengono rispettati ed applicati i programmi di prevenzione delle infezioni e controllo delle stesse, mediante l'applicazione ed il rispetto dei protocolli e delle procedure redatte e strutturate nel rispetto delle linee guida, evidenze scientifiche e raccomandazioni, effettuando formazione e training sui professionisti sanitari che a loro volta operano sull'empowerment e sull'educazione sanitaria domiciliare rivolta alla persona ed ai caregiver, applicando strategie multimodali, effettuando sorveglianza e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza ICA, gestendo correttamente i carichi di lavoro, predisponendo ed operando in sicurezza anche ambientale.
Per quanto concerne i percorsi vaccinali dei professionisti che essendo a contatto diretto con i pazienti, hanno un maggiore rischio di contrarre e trasmettere le infezioni, risulta essere fondamentale l'immunizzazione almeno contro le malattie prevenibili da vaccino, che rappresenterebbe una barriera contro la diffusione delle infezioni e manterrebbe l'erogazione dell'assistenza anche durante i focolai. I programmi di vaccinazione sono quindi una parte essenziale della prevenzione e del controllo delle infezioni in quanto l'uso ottimale dei vaccini raccomandati aiuta a mantenere l'immunità e a salvaguardare gli operatori e i pazienti dalle infezioni. Tale rilevanza è stata comprovata e rispettata anche nel corso della recente esperienza pandemica interessata dal virus Sars Cov-19.
La formazione del personale operante abbinata al rispetto ed applicazione delle linee guida nazionali contribuisce alla riduzione delle ICA e della resistenza antimicrobica, garantendo qualità e competenze, senza dimenticare l'importanza qualificata e competente dell'educazione sanitaria come già citata in precedenza. Importante è l'educazione degli assistiti e dei loro caregiver, che eseguendo attività di cura, sono tenuti a proteggere sé stessi e i loro cari e quindi minimizzare qualsiasi possibilità di trasmissione. L'educazione della persona e della famiglia rappresenta l'occasione per stimolare l'uso di misure igieniche appropriate nella comunità (come il lavaggio delle mani).
Le cartelle assistenziali, l'adesione e l'applicazione dei protocolli ed i protocolli e procedure stesse, nella loro interezza, le schede di segnalazione di eventi avversi, eventi sentinella e near miss sono strumento di rilevazione, verifica e monitoraggio, definendo le responsabilità, gli ruoli e gli obiettivi.
Per questo si fa riferimento e chiaro rimando ai protocolli e procedure applicati nell'Unità Operativa di Cure domiciliari, poiché trattano le tematiche d'interesse, definendo precisamente obiettivi, ruoli, responsabilità, attività di verifica e monitoraggio.

Recup dei comportamenti che devono intraprendere gli operatori in caso di eventi avversi/sentinella inerenti i nove possibili eventi indicati nella procedura

Nel caso in cui l'operatore si dovesse trovare in una delle situazioni di cui sopra, fatto salvo per tutte quelle situazioni di emergenza/urgenza imminente (esempio aggressione fisica/morte per cui è necessario l'attivazione del 112) l'operatore informerà immediatamente il responsabile della UDO e successivamente attivati i livelli gerarchici, si procederà alla presa in carico dell'evento mettendo in opera un audit utilizzando "l'Incident Reporting".
I sistemi di incident reporting sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i *near misses*.
Diversi e molto importanti sono i motivi delle segnalazioni di questi ultimi in quanto: consentono numericamente di avere molte informazioni sugli eventi avversi; non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore; è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni dei near misses, fattore di per sé che incoraggia il reporting; costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici; quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione; possono costituire un utile "barometro" di rischi più seri; consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi.

Fondamentale in termini di crescita professionale, innalzamento della qualità erogata e percepita, aumento della compliance con l'assistito, è necessaria la promozione di una cultura che modifica il senso di colpevolezza dell'individuo e sposta l'analisi dell'errore all'analisi che processa il sistema. A tal proposito, sono state proposte una serie di raccomandazioni per un sistema di report efficace degli eventi avversi (Leape 2002):

- non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti
- tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

Per classificare gli eventi segnalati dagli operatori con la scheda di incident reporting è necessario distinguere tra:

- l'evento propriamente detto (incidente) che ha dato o aveva la potenzialità di produrre un danno/conseguenza;
- i near miss (i quasi-eventi), che sono accadimenti che avrebbero potuto, ma non hanno - per fortuna o abilità di gestione - originato un evento; non costituiscono eventi, ma sono solo potenziali cause di eventi.

Le schede di incident reporting possono essere utilizzate per segnalare entrambe le fattispecie sopra indicate.
Nel setting domiciliare gli eventi avversi che possono verificarsi con maggior frequenza possono essere dovuti ad ***inesattezza ed inadeguatezza*** di procedura diagnostica (errore nella rilevazione della glicemia, nella misurazione della PA ecc.); farmaco (errata somministrazione di un farmaco o somministrazione a dosaggio errato) e prestazione assistenziale (errore nell'esecuzione di medicazioni, nel posizionamento di CVP, adozione di protocolli di medicazione inefficaci, mancata osservanza di norme igieniche e di asepsi).
Omissione di procedura diagnostica (mancata rilevazione dei parametri: PA; FC o DTX qualora prevista); prestazione assistenziale (mancata sostituzione CVP alla data stabilita, mancata esecuzione di un prelievo ematico) e somministrazione di farmaco.
Ritardo di procedura diagnostica (rilevazione parametri); prestazione assistenziale (sostituzione CVP dopo la data prevista) e somministrazione di farmaco, oltre che ad altri tipologie di eventi che possono accadere: cadute; malfunzionamento di dispositivi o apparecchiature; reazione avversa ai farmaci (in presenza di documentata allergia/

intolleranza al farmaco); reazione avversa ai farmaci (non documentata allergia/ intolleranza al farmaco); ostruzione CVC o CVP; flebite da non corretto posizionamento o gestione di catetere venoso; eteroaggressività (comportamenti aggressivi dell'utente); non corretta tenuta della documentazione clinica; inadeguata valutazione delle necessità assistenziali (sovra e/o sottostima); ritardo nell'inizio delle cure; puntura accidentale con ago; lesioni traumatiche durante la mobilizzazione dell'utente.
Per quanto concerne i **near miss** i più comuni riguardano la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato oppure la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo.

Nel caso in cui si verificasse tale evento la segnalazione avverrà mezzo l'uso della scheda dell'incident reporting e seguirà il percorso di segnalazione degli eventi sentinella, con una diversificazione della tempistica, differenziandosi da quest'ultimo per l'obbligatorietà, la tempestività, le modalità di trasmissione della scheda.
La segnalazione deve essere effettuata tempestivamente (entro 3-5 giorni dall'evento) utilizzando l'apposita scheda (di cui all'allegato 1).
Sulla scheda di segnalazione andranno riportate le seguenti informazioni: data (mese e anno) e momento della giornata in cui si è verificato l'evento; luogo in cui si è verificato l'evento; tipologia dell'evento; rilevazione dell'evento; analisi causale; breve descrizione dell'evento; fattori che possono aver contribuito all'evento; conseguenze dell'evento; azioni di miglioramento già intraprese; dati del compilatore (qualifica, eventualmente nome e cognome).
La scheda di segnalazione va inviata al Risk Manager aziendale. La segnalazione sarà poi esaminata dall'unità valutativa composta dal Risk Manager, dal Direttore Sanitario azindale e dalla Direzione Generale dell'Azienda al fine di un'analisi precisa dell'evento con l'obiettivo di individuare eventuali criticità e mettere a punto gli interventi preventivi e/o correttivi più idonei affinché l'evento non si ripeta, attivando nel contempo misure di supporto al paziente, ai familiari e agli operatori coinvolti.

La valutazione dell'evento sarà effettuata dall'equipe coinvolta con la partecipazione del Risk Manager mezzo l'analisi Fattori che possono aver contribuito all'evento **quali fattori legati al personale:** difficoltà a eseguire istruzioni/ procedure, inadeguate conoscenze/inesperienza, mancato rispetto di procedure e protocolli; **fattori legati al sistema:** scarsa continuità assistenziale insuccesso a eseguire modalità/procedure, mancata/ inadeguata comunicazione. Comprendendo suggerimenti per prevenire/evitare il ripetersi dell'evento: es. attuazione di procedure più chiare e condivise; strategie di miglioramento (stesura di eventuali ulteriori protocolli).

4. DOCUMENTI RICHIAMATI / BIBLIOGRAFIA

Glossario del Ministero della Salute. Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità Roma giugno 2011
Glossario del Ministero della Salute. La sicurezza dei pazienti e la Gestione del Rischio, 2006
Risk Managment in Sanità *I problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio clinico (DM 5 marzo 2003)*
Leape LL; "error in medicine", Jama; 1994; 272: 1851-57
Bates, David W; Leape, Lucian L, and Petrycki, Stanley. Incidence and Preventability of Adverse Drug Event in Hospitalized Adults. 1993 j Gen Intern Med. 8:289-294.
Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003
Derrico P., Tomaiuolo D., Tedeschi M.: La gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie. In Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003
US Department of Health & Human Services, Managing the Risks from Medical Product Use Creating a Risk Management Framework, Report to the FDA Commissioner from the task force on the risk management, FDA, May 1999.

Allegati
PT 14 – ALL 01 Scheda segnalazione evento avverso