

LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

1 giugno 2019

Andrea Minarini

Direttore UOC Medicina Legale e Risk Management

PRIMI ANNI
2000



- ✓ USA: rapporto **"To err is human"** (nov. '01)
Revisione e Progetto per la qualità in sanità
prodotti dall'**Institute of Medicine**.



- ✓ U.K.: rapporto **"An organization with a memory"** (giu. '00) curata dal **Department of Health** cui ha fatto seguito il programma di sviluppo **"Building a safer NHS for patient"** (feb. '01) .





FIRST

PATIENT SAFETY 2030

NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial
College London and Imperial College Healthcare NHS Trust



The measurement and monitoring of safety



What cannot be measured cannot be improved

*Measurement is foundational
to advancing improvement.*

Obiettivi dell' Healthcare Risk Management

AUMENTARE

La consapevolezza delle criticità presenti nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure

- La difformità e la precarietà degli assetti organizzativi
- La dispersione delle conoscenze nel settore
- L'opinabilità negli esiti delle proprie attività e l'assenza di qualsiasi confronto con esse

RIDURRE

Legge Gelli: un primo punto fermo

LEGGE BIANCO-GELLI N. 24/2017



“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017)

note: [Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017](#)

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanita'

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

La sicurezza delle cure e' finalmente un diritto...

Conclusioni del Consiglio d'Europa sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica... (2014/C 438/05)

- a) promuovere una cultura della sicurezza dei pazienti che comprenda la segnalazione equa e priva di carattere punitivo degli eventi avversi a livello di struttura sanitaria e operare per misurare e migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti;
- b) esaminare periodicamente gli orientamenti pratici sull'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e sui sistemi di segnalazione e apprendimento;
- c) promuovere la raccolta di informazioni sugli eventi avversi;

...

- j) contribuire a una migliore comprensione dell'efficacia in termini di costi delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti secondo i principi di efficacia, efficienza, adeguatezza, sicurezza e qualità delle cure;

...

**Trapianti**

Centro Nazionale Trapianti

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

08/03/2018 ACCORDO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante 'Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane' (Rep. atti n. 66/CSR)(pdf, 3.6 Mb)

H.2 Responsabilità delle Banche dei tessuti**H.2.1 Procedure**

Le Banche devono fornire le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse ai Centri di Trapianto e a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo. Ogni struttura deve avere procedure scritte per ottemperare questo requisito.

La Banca deve avere procedure per la comunicazione al Centro Regionale di Riferimento (CRR) ed al CNT di ogni reazione/evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito.

Ogni Banca deve avere una procedura scritta, rapida e verificabile, che consenta il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con eventi/reazioni avversi gravi.

H.2.2 Notifica

Le Banche devono notificare immediatamente tramite email e/o fax qualsiasi evento/reazione avversi al CRR e al CNT Settore Tessuti e Cellule. Devono essere notificati i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti o cellule interessati, distribuiti per trapianto/innesto.



Centro nazionale per la prevenzione
e il controllo delle malattie

Network per la prevenzione e la sanità pubblica



Ministero della Salute

TITOLO: Sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule

La sicurezza nei trapianti di organi tessuti e cellule è oggi un tema molto rilevante e, da un punto di vista europeo, sono state promulgate direttive che individuano disposizioni in merito a: caratteristiche del donatore e degli organi e tessuti prelevati, tracciabilità di tutto il processo e notifica degli eventi e delle reazioni avverse.

OBIETTIVO GENERALE	Lo sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico specificamente dedicato alla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, che consenta di monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche.
Indicatore/i di risultato	La validazione del Sistema GRT nelle 12 Regioni partecipanti La definizione di indirizzi condivisi a livello nazionale per la gestione del rischio clinico, con la disponibilità di un modulo formativo e di un supporto informatico multifunzione dedicati,
Standard di risultato	Realizzazione del Sistema GRT e condivisione dei risultati del progetto (report e prodotti) con l'intera rete nazionale dei trapianti (100% dei Centri Inter-Regionali e dei Centri Regionali Trapianto).

Legge Gelli. Si è insediato l'Osservatorio nazionale buone pratiche sulla sicurezza in sanità



22 MARZO 2018

Condivisione e messa in comune di dati, linee di indirizzo e buone pratiche

Utilizza le informazioni ricevute dai centri regionali (eventi sentinella, denunce dei sinistri e contenzioso) per la predisposizione di linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e per la formazione e aggiornamento del personale.

Aspetto cruciale della legge gelli-bianco



- MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO
 - =
 - RISK MANAGEMENT

LEGGE FOCALIZZATA SUL CONCETTO DI

“**RISCHIO**” E NON SU QUELLO DI

“COLPA”

Risk management

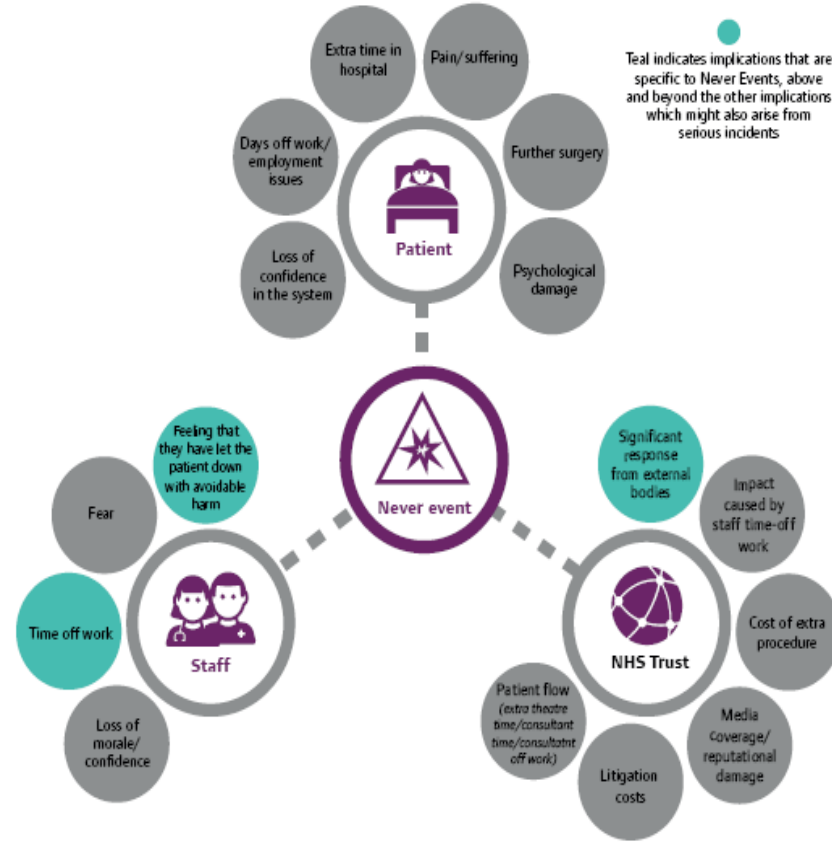
- Comprende tutta l'attività finalizzata alla prevenzione dell'errore descrivendolo come ***“...l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano le strategie per governarlo”***.
- Il **potenziale danno** arrecato al paziente, tipizzato nelle 3 ipotesi più frequenti:
 - nuova patologia
 - aggravamento della patologia in cura
 - disagio nel nuovo trattamento
- è determinato dall'**errore** inteso come un ***“...fallimento nella pianificazione e/o nella esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al “caso” dell'obiettivo desiderato”*** o dall'**evento avverso** descritto come ***“...evento inatteso correlato al processo assistenziale che determina un danno al paziente, di carattere non intenzionale e indesiderabile. Un evento avverso attribuibile ad un errore è un evento avverso prevenibile”***



POSSIBILI IMPLICAZIONI DI EVENTI AVVERSI



POSSIBLE IMPLICATIONS OF A NEVER EVENT*



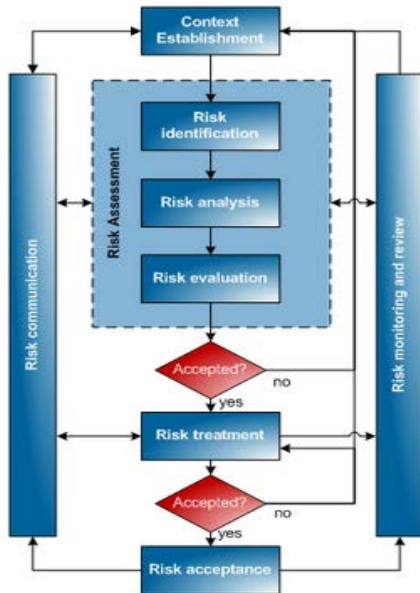
SICUREZZA DEL PAZIENTE

EVITARE

CONTROLLARE

RIDURRE

GLI EVENTI AVVERSI PREVENIBILI
PER EVITARE DANNI AL PAZIENTE



**Chi commette un errore e non vi pone rimedio
commette un secondo errore**

Confucio



LE SETTE REGOLE D'ORO

1. **Costruire una cultura della sicurezza**
2. **Guidare e supportare i professionisti**
3. **Promuovere nelle Aziende attività di RM**
4. **Promuovere il reporting**
5. **Coinvolgere con maggior incisività i pazienti**
6. **Imparare dall'errore**
7. **Utilizzare le eventuali soluzioni per prevenire nuovi rischi**

National Patient Safety Agency

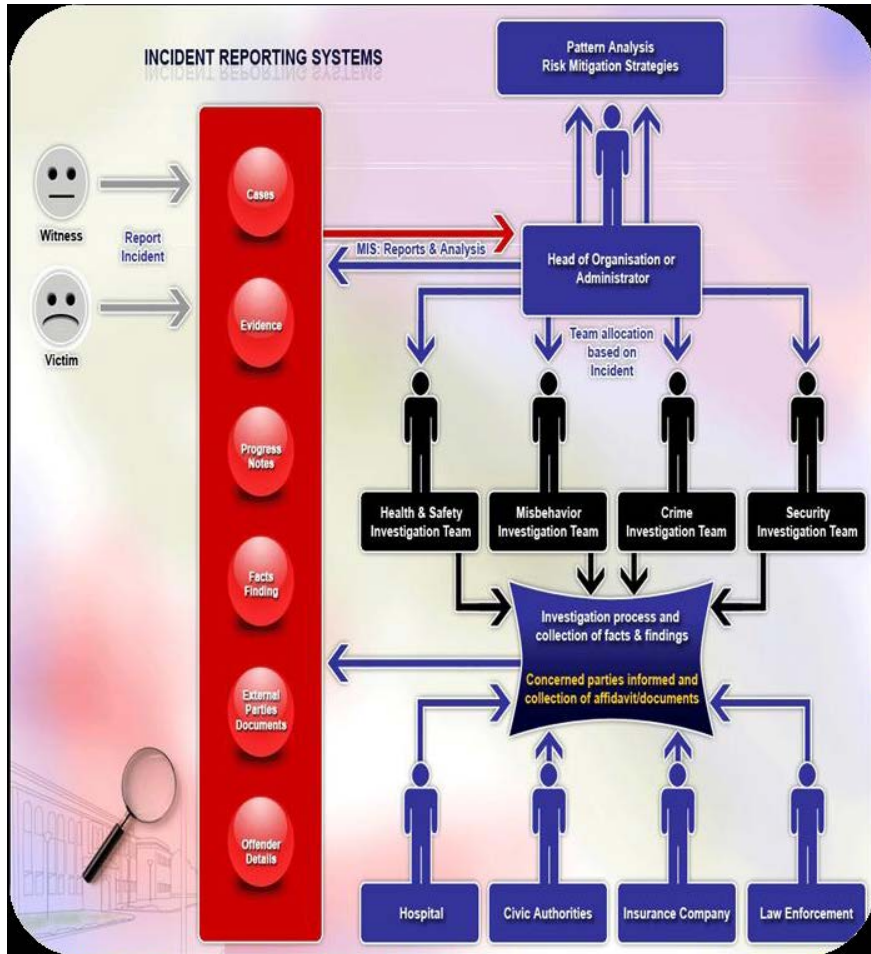
**L'OMS ha sviluppato nel 2012
il Minimal Information Model (MIM)
per la segnalazione degli eventi
basandosi sui sistemi di
Reporting & Learning
e di tassonomia degli errori**



**Modello informativo minimo da garantire
da parte di tutti i sistemi di segnalazione
per migliorare qualità e sicurezza delle cure**

(WHO Working paper MIM for Patient Safety, 2014 e
WHO International Consultation on European Validation
of the MIM for Patient Safety Incident Reporting and Learning 2015)

SISTEMI DI LEARNING & REPORTING



• COGENTI

• VOLONTARI



Modalità di raccolta di segnalazioni in modo strutturato di eventi (near miss ed incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisporre strategie ed azioni di correzione e miglioramento per prevenire il riaccadimento futuro.

Scopo principale di un sistema di segnalazione

LEARN FROM EXPERIENCE

WHO 2006

Draft Guidelines for adverse event Reporting and Learning



LEARNING ORGANIZATION

da cui Decreto Ministero della Salute 2009 - SIMES



12

Improving patient safety requires greater effort to collect, analyse and learn from adverse events

©OECD 2017 **Caring for quality in health:** Lessons learnt from 15 reviews of health care quality

At the same time, health care systems need to collect and report indicators to identify failures in standards of care and to learn from them.

To improve patient safety and minimise harm, OECD health care systems need to conduct more systematic health technology reassessment and to set up robust national adverse event reporting and learning systems.

CARING FOR QUALITY IN HEALTH

LESSONS LEARNT FROM 15 REVIEWS OF HEALTH CARE QUALITY

Developing reporting and learning systems from adverse events

Improving patient safety requires strong mechanisms to monitor adverse events and promote sharing and learning. Appropriate quality indicators need to be collected and reported to identify failures in standards of care and to learn from them.

....

To minimise harm, each adverse event should be collected and analysed, with information fed back to providers. This should result in recommendations to prevent adverse events and should be shared with other providers to promote learning. Implementing such a reporting and learning system should be a policy priority across OECD health care systems to detect, measure and learn from adverse events.

OECD 2017

OECD 2017

INDICAZIONI OPERATIVE

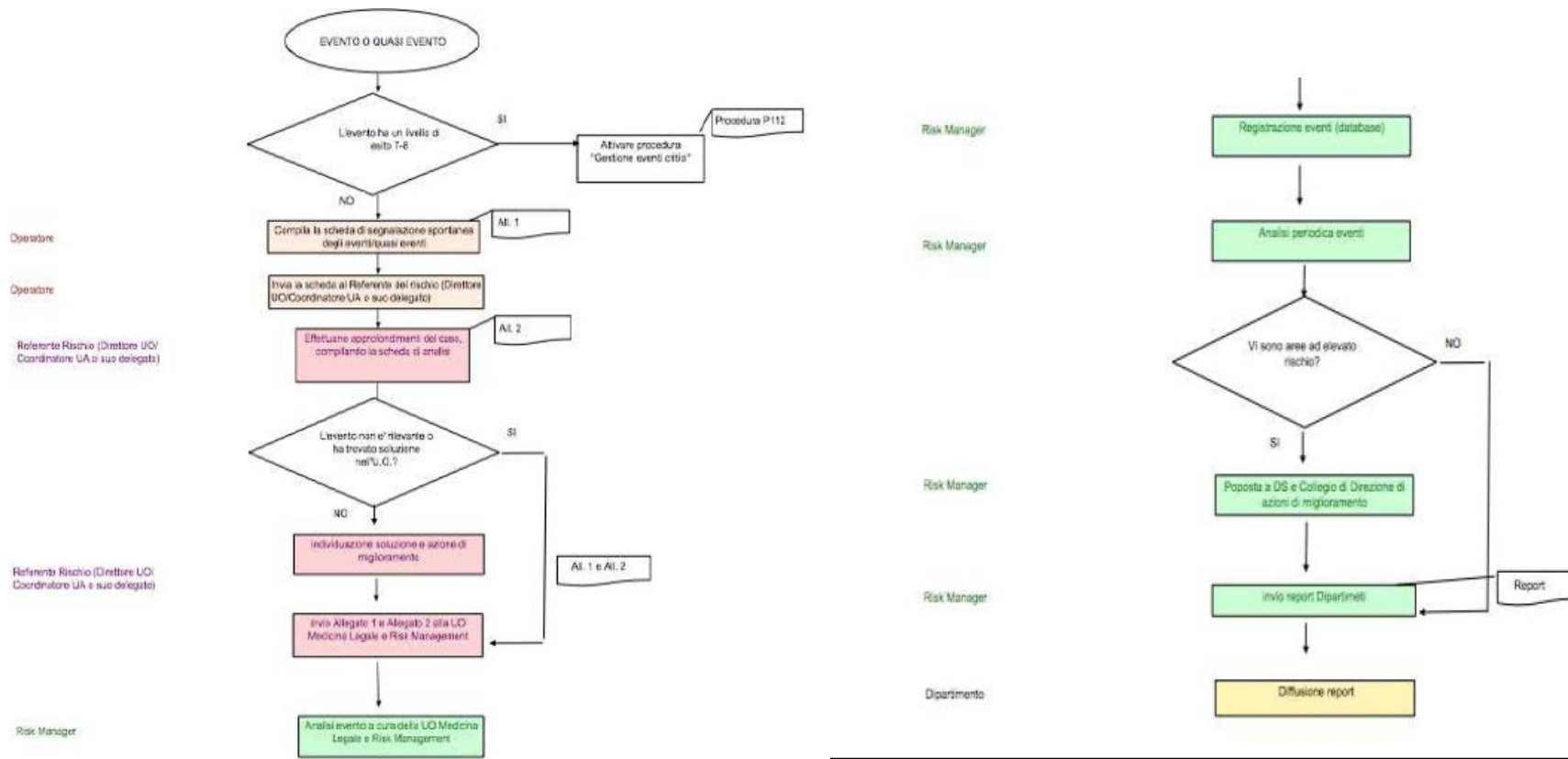


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E QUASI EVENTI
NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA'
CLINICO-ASSISTENZIALI**

**Procedura Aziendale
P 156 AUSLBO**



INDICAZIONI OPERATIVE



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

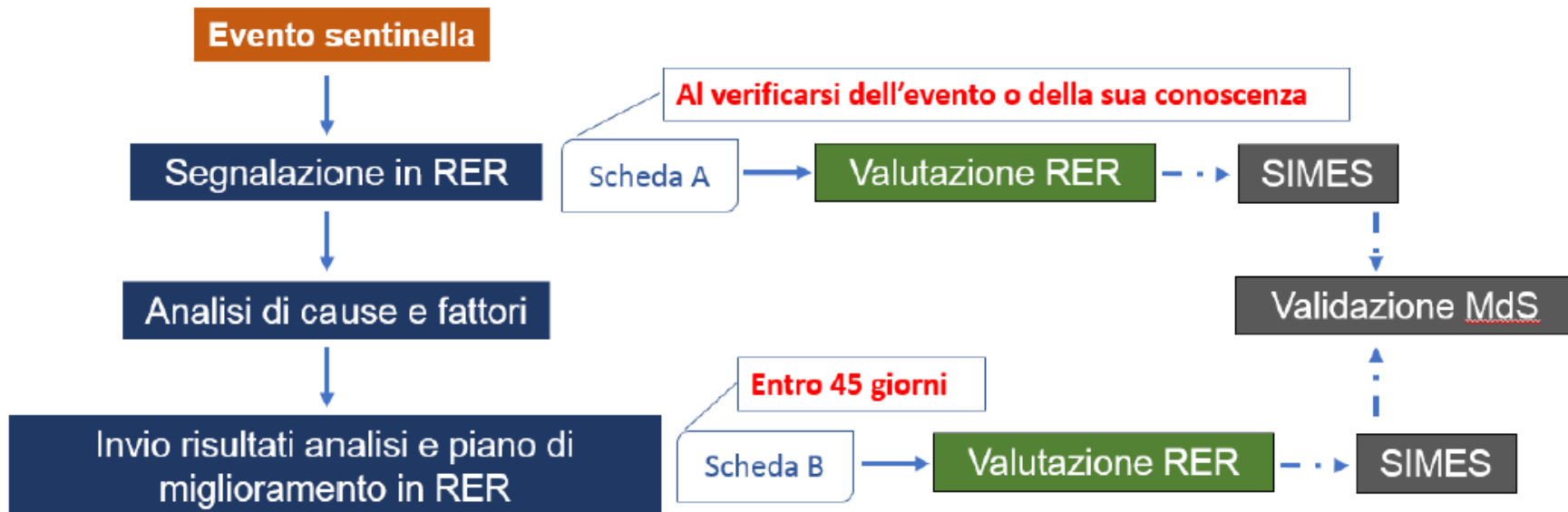
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Gestione eventi critici

Procedura Aziendale
P112AUSLBO



OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA




Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA**

SCHEDA B
**Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e
piano d'azione**

Tutte le informazioni fornite rimangono confidenziali

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

I. EVENTO SENTINELLA

*Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

Audit


RCA

Altro

Se indicata la voce "Altro", specificare:

Sicurezza delle cure e gestione del rischio (SIMES)

: i moduli di analisi



Ministero del Lavoro della Salute e degli Affari Sociali

DIPARTIMENTO DI
DIREZIONE GENERALE DELLA PRATICA
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI
UFFICI

**OSSERVATORIO
SUGLI EVENTI
DANNO**

**SCHEMI
Analisi delle cause e del
piano di**

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/ mancanza di comunicazione? Sì No N.a.

Se sì, specificare:

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione anamnestica, del piano di trattamento e della risposta del paziente? Sì No N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori nel processo assistenziale? Sì No N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze sulla comunicazione con i familiari/compagnatori, ovvero non sono stati coinvolti i familiari/compagnatori attivamente nel processo assistenziale? Sì No N.a.

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carenza di risorse umane? Sì No N.a.

Se sì, specificare:

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/consapevolezza del personale? Sì No N.a.

3.3. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (turni, fatica, stress)? Sì No N.a.

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico? Sì No N.a.

4.2. Se sì, specificare:

Fattori strutturali (dimensioni dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare:

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SCELTE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici/elettromedicali? Sì No N.a.

5.2. Se sì, specificare:

mancaenza malfunzionamento

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo il D.M. 22/09/2005):

Codice Categoria Codice CHD

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo? Sì No N.a.

5.5. È stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (per il software) per il dispositivo in oggetto? Sì No N.a.

5.6. Se sì, specificare:

mancaenza uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, specificare:

Prescrizione Conservazione

Preparazione Somministrazione

C) Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere? Sì No N.a.

Linea-guida Specificare: Assenza Inadeguatezza Violazione

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti Specificare: Assenza Inadeguatezza Violazione

Protocolli assistenziali Specificare: Assenza Inadeguatezza Violazione

Procedure Specificare: Assenza Inadeguatezza Violazione

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo?

Sicurezza delle cure e gestione del rischio (SIMES) : i moduli di analisi



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDA B

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e
piano d'azione

Tutte le informazioni fornite rimangono confidenziali.



Ministero della Salute

Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

*Descrizione dell'azione n. 1:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione:

Indicatore di esito misurabile:

.....

Giorno della misura:

Periodicità misura: (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Si No

Come si analizzano gli eventi avversi in sanità?

I metodi di analisi degli incidenti in sanità che hanno superato i criteri di validità scientifica, affidabilità e trasferibilità sono:

- **Root Cause Analysis (RCA)**
- **Significant Event Audit (SEA)**
- Organizational Accident Casuation Model (OACM)
- Australian Incident Monitoring System (AIMS)
- Critical Incident Technique (CIT)
- Confidential Inquiry Method (CIM)

[← Back to Table of Contents](#)

4: Introduction: Study Details

▪ Full Reference

- Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technology Assessment, 2005, Volume 9: number 19

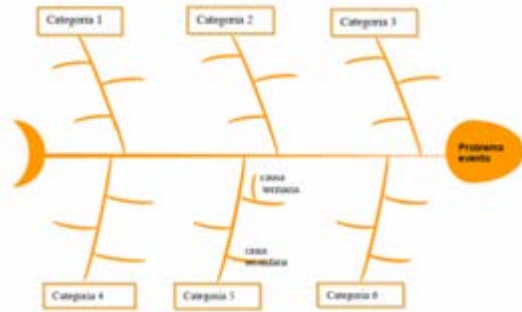
[Link to Abstract \(HTML\)](#)

[Link to Full Text \(PDF\)](#)



L'analisi degli eventi avversi in sanità è finalizzata ad individuare e classificare i rischi sui quali occorre intervenire in modo prioritario al fine di prevenirne il riaccadimento futuro

- processo che permette di identificare i fattori basilari o causali di un evento avverso/evento sentinella al fine di identificare le soluzioni più appropriate
- tecnica che appartiene all'analisi reattiva, cioè condotta a posteriori, dopo che l'evento si è verificato
- parte da un evento e ne ricerca le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il perché di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione
- Strumenti: *diagramma di Ishikawa e la tecnica dei 5 perché*



Sentinel Event Audit

“L’audit su eventi significativi (SEA) è l’analisi sistematica e approfondita di singoli casi ad esito rilevante (non necessariamente indesiderabili per il paziente) finalizzata ad accertare cosa può essere appreso sulla qualità delle cure e ad indicare cambiamenti che possono condurre a futuri miglioramenti”

(Pringle et al – Royal College of General Practitioner, UK 1995)



Caratteristiche del SEA

- E' un'iniziativa che fa parte del sistema di gestione del rischio clinico
- E' un audit su eventi significativi
- E' condotto da un facilitatore
- Si impiegano strumenti di analisi specifici
- Possono parteciparvi tutti i professionisti della sanità
- E' finalizzato all'analisi dei rischi ed alla proposta di azioni di miglioramento



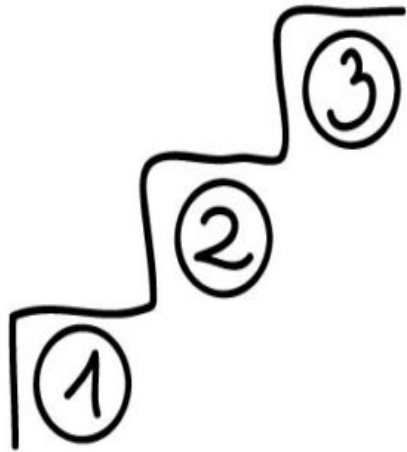
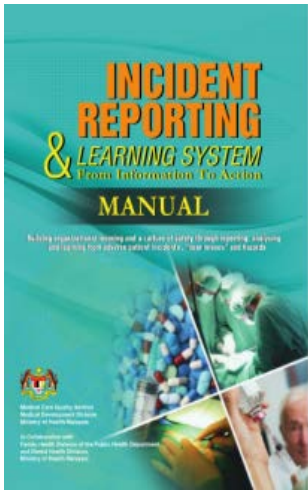
Gestione del rischio clinico e procedimenti giudiziari

ARTICOLO 16

*Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208,
in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».





- ... sostenere i sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi avversi
- ...incoraggiare il personale sanitario a segnalare gli eventi avversi, mediante un ambiente aperto, equo e non punitivo”
- ...garantire l'invulnerabilità da parte della magistratura della documentazione prodotta per la gestione del rischio clinico nei sistemi di segnalazione

Gestione integrata del rischio: contesto aziendale

“Cosa diavolo avete combinato??”
La soluzione ora la trovo IO



NO!

- Parlare di “MEDICINA”
- Condividere i “PROBLEMI CLINICI”
- Analisi criticità di “TUTTI I GIORNI”
- Approccio semplificato

Risk Manager



SÌ!

La strada seguita



Al letto del malato*

A fianco del clinico*

Clinico

Attività

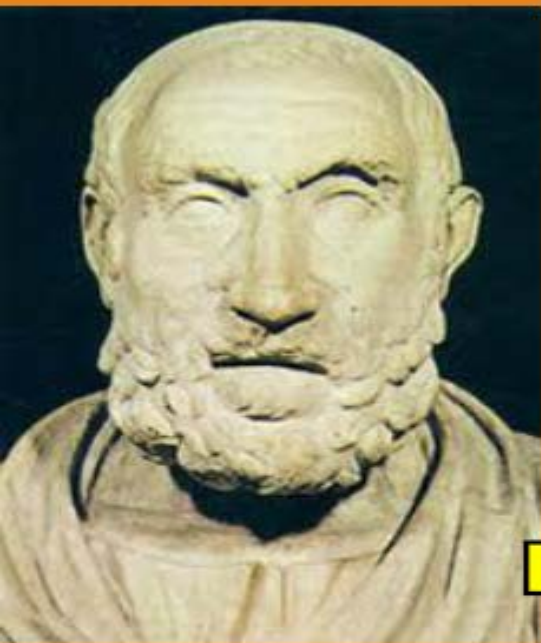
Assistenziale

Medicina Legale e Gestione del Rischio

e l'applicazione..

“SUL CAMPO”

PENSIAMO E NON DIMENTICHIAMO



SICUREZZA
DEI PAZIENTI E DEGLI OPERATORI

