



**AZIENDA
SANITARIA LOCALE N.2
dell'Umbria**

SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Dr. Filippo Bauleo

Responsabile Unità Gestione Rischio Clinico

ASL2 Umbria

*FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOLATRI*



CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

16 DICEMBRE 2006

Art. 14 Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Il Sistema Sanitario Nazionale ha come obiettivo prioritario offrire assistenza di alta qualità e in condizioni di massima sicurezza.

Funzioni del Ministero della Salute:
valutazione e controllo dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti

SICUREZZA DEL PAZIENTE

EVITARE

CONTROLLARE

RIDURRE

GLI EVENTI AVVERSI PREVENIBILI

PER EVITARE DANNI AL PAZIENTE

Organizzazione Mondiale della Sanità

Programma 2006-2007 “**Alliance for Patient Safety**” Aree prioritarie di intervento per la sicurezza dei pazienti

- Porre attenzione agli interventi e alle pratiche chirurgiche “Safe Surgery safe life”
- Sviluppare sistemi di segnalazione in modo da costituire una base per l’apprendimento
- Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente
- Identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere
- Tecnologie per la sicurezza del paziente
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) ha prodotto raccomandazioni riprese dalla **SIQuAS** (Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria)

AZIONI DI EFFICACIA DIMOSTRATA DA EFFETTUARE DA SUBITO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

1. Prescrivere in tutti i pazienti a rischio le misure profilattiche più appropriate per prevenire la tromboembolia.
2. Prescrivere nei pazienti più appropriati i beta bloccanti per prevenire la mortalità e la morbilità perioperatoria.
3. Impiegare al meglio le barriere sterili nel posizionamento di cateteri endovenosi per prevenire le infezioni.
4. Prescrivere con appropriatezza la profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici per prevenire le infezioni perioperatorie.
5. Chiedere che i pazienti ripetano e ricordino che cosa è stato loro detto nel corso del processo di consenso informato.

6. Aspirare di continuo le secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata alla ventilazione assistita.
7. Impiegare il materiale di sollievo della pressione per prevenire le ulcere da decubito.
8. Utilizzare in tempo reale una guida ultrasonica nel corso dell'inserimento di un catetere centrale per prevenire complicazioni.
9. Prescrivere l'automedicazione del paziente a domicilio con warfarin per ottenere una buona scoagulazione e prevenire complicazioni.
10. Somministrare in particolare ai pazienti chirurgici in condizioni critiche la nutrizione più appropriata, ed in particolare la nutrizione enterale precoce.
11. Usare cateteri venosi centrali medicati con antibiotico per prevenire le infezioni da catetere.



Ministero della Salute

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

Risk management in Sanità Il problema degli errori

*Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)*



Roma, marzo 2004

RISCHIO CLINICO

probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”*. (Kohn IOM 1999)

Negli Stati membri dell'UE una quota compresa tra **l'8% e il 12%** dei pazienti ricoverati presso ospedali soffrono di eventi sfavorevoli mentre ricevono cure sanitarie.

Eventi sfavorevoli più frequenti:

Infezioni nosocomiali

Errori correlati ai farmaci

Errori chirurgici

Malfunzionamenti di apparecchi medici

Errori di diagnosi

Evento avverso

evento inatteso correlato al processo assistenziale

comporta un danno al paziente
non intenzionale
indesiderabile

Gli eventi avversi possono essere prevenibili
e non prevenibili

Un evento avverso derivante da un errore è
“un evento avverso prevenibile”

EPIDEMIOLOGIA - DATI INTERNAZIONALI

<i>Studio</i>	<i>Sede ed anno</i>	<i>N. Ricoveri</i>	<i>E.A.</i>	<i>%</i>
Regno Unito	<i>Ospedale (1999-2000)</i>	1 014	119	11.7
Danimarca	<i>Ospedale (1998)</i>	1 097	176	9.0
Nuova Zelanda	<i>Ospedale (1998)</i>	6 579	849	12.9
Canada	<i>Ospedale e distretti (2001)</i>	3 720	279	7.5

Fonte: OMS, 2005



**Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo
in cinque grandi ospedali italiani**

Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals

Scopo dello studio è determinare il tasso d'incidenza di eventi avversi e la loro prevenibilità in un campione rappresentativo di pazienti ricoverati in cinque grandi ospedali italiani ubicati al Nord, al Centro e al Sud del Paese

Incidenza complessiva di eventi avversi 5,2%

Analoghi studi internazionali 9,2%

Distribuzione di eventi avversi:

Area medica 37,5%

Area chirurgica 30,1%

Pronto soccorso 6,2%

Ostetricia 4,4%

Conseguenze degli eventi avversi:

prolungamento della degenza è la conseguenza più frequente

decesso del paziente 9,5%

Totale di eventi prevenibili a livello nazionale pari al

56,7%

ERRORE

Fallimento di una sequenza pianificata di azioni nel raggiungere l'obiettivo desiderato

FALLIMENTO non attribuibile al caso

ERRORI ATTIVI

- Azione pericolosa
- Ha conseguenze immediate
- E' generalmente commesso da chi sta in prima linea nel sistema



ERRORI LATENTI

- nella progettazione, organizzazione, formazione
- porta agli errori degli operatori in prima linea
- gli effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi

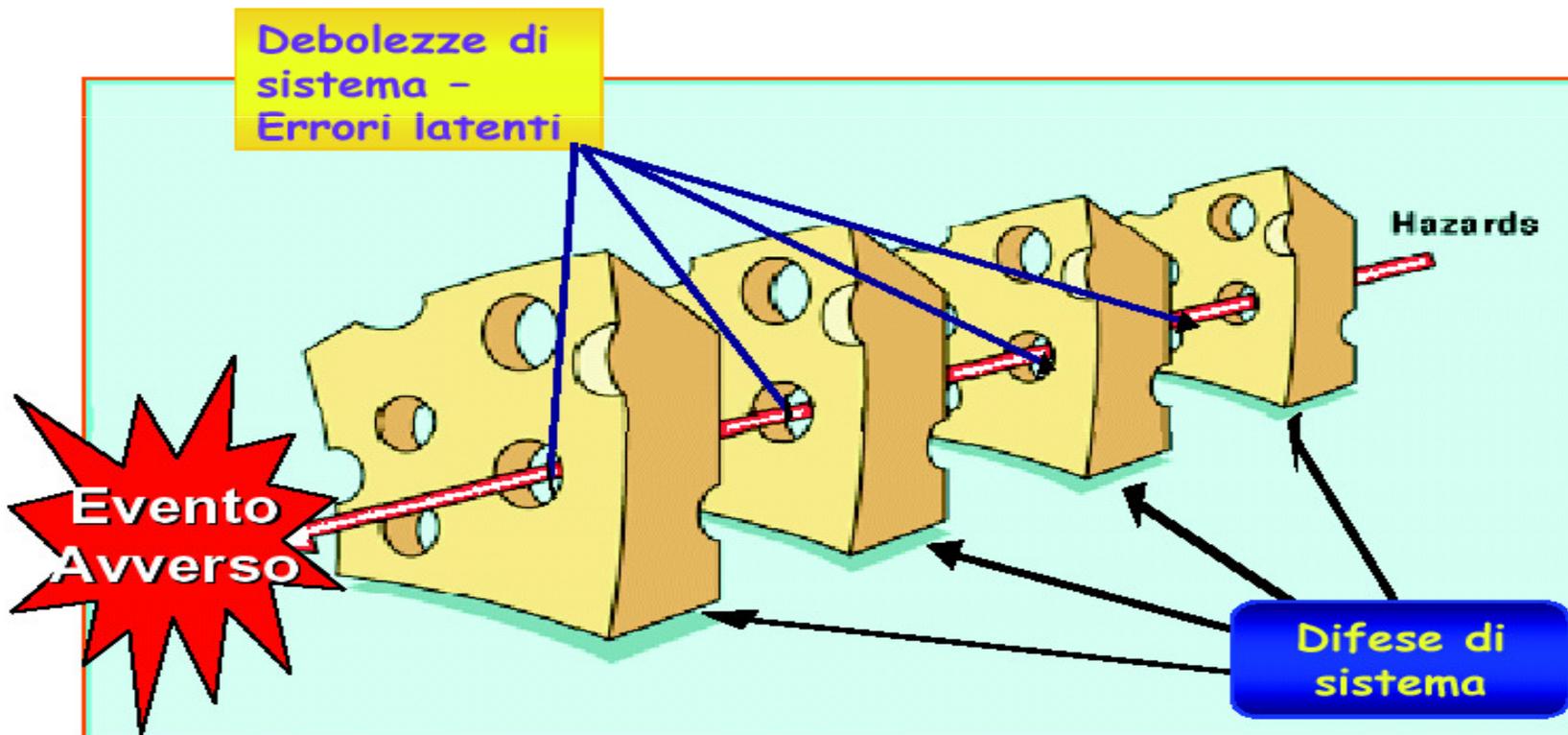


Teoria degli errori latenti

Il verificarsi di un evento è frutto della concatenazione di più eventi che hanno sperato tutte le difese che erano state messe in atto.



Il modello di James Reason BMJ 2000



SISTEMI DI SEGNALAZIONE

OBBLIGATORI

VOLONTARI

La gestione del rischio clinico deve riconoscere nell'errore un'opportunità di apprendimento e di miglioramento, contrastando l'attuale prevalente atteggiamento punitivo, che è uno dei principali motivi del fallimento delle politiche e delle strategie per la sicurezza nei sistemi sanitari.

Cosa

L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte dell'azienda, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare: Eventi Sentinella, Eventi Avversi e quasi eventi (Near Miss), anche facendo riferimento al Glossario sulla sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute.

Chi

Effettua la segnalazione ogni operatore coinvolto o chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss

A chi

La segnalazione deve pervenire alla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008. Il flusso viene definito nella procedura aziendale. Per quanto attiene gli eventi sentinella si fa riferimento al decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità".

Come

Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori e che preveda almeno i seguenti campi: 1. tipologia di evento; 2. qualifica del segnalatore; 3. circostanze dell'evento; 4. descrizione dell'evento; 5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento; 6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento. L'Allegato n. 1 riporta un prototipo di scheda di segnalazione

SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI

La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile ma di identificare i problemi, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi

EVENTI AVVERSI: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
QUASI EVENTI/NEAR MISS: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

TIPOLOGIA EVENTO	<input type="checkbox"/> Evento avverso
	<input type="checkbox"/> Quasi evento
QUALIFICA DEL SEGNALATORE	Medico Infermiere Altro.....
CIRCOSTANZE DELL'EVENTO	Luogo dell'evento: Data dell'evento: Giorno <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> Feriale Turno <input type="checkbox"/> Mattino <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte
DESCRIZIONE DELL'EVENTO	
POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)	
Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Cause e fattori legati ai farmaci	
Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	
Altri fattori (specificare)	
Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	



*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**

**Protocollo per il
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

Luglio 2009

EVENTO SENTINELLA

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione

Lista eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

GRAVE DANNO

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA

E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella

3° Rapporto

(Settembre 2005-Dicembre 2010)

Luglio 2011

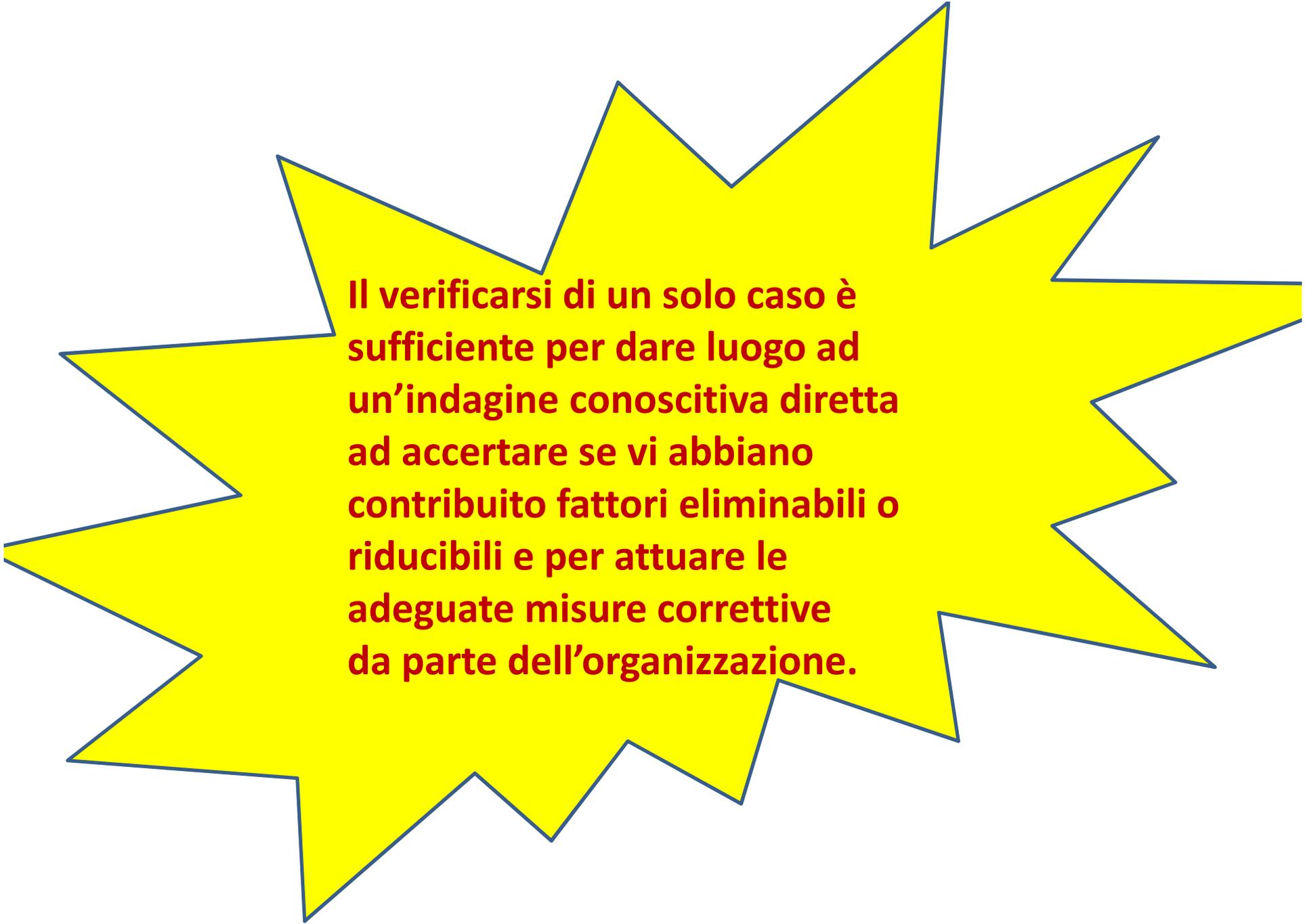
Tipologia di eventi sentinella segnalati

TIPO EVENTO	n.	%
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	166	19,0%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	147	16,8%
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	134	15,4%
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	76	8,7%
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	76	8,7%
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	52	6,0%
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	48	5,5%

REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	44	5,0%
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	35	4,0%
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	31	3,6%
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	17	2,0%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	16	1,8%
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	11	1,3%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	9	1,0%
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	8	0,9%
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	3	0,3%
Totale	873	100%

Tabella 4. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	n.	%
DECESSO	396	45,4%
ALTRO	152	17,4%
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	92	10,5%
REINTERVENTO CHIRURGICO	87	10,0%
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	42	4,8%
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	30	3,4%
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	28	3,2%
DISABILITÀ PERMANENTE	15	1,7%
COMA	12	1,4%
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	12	1,4%
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	7	0,8%
Totale	873	100%



Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Modalità di trasmissione degli eventi sentinella

Referente rischio clinico/
Direzione generale/sanitaria



Regioni e P.A.



Ministero
della Salute

<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaMenuQualita.jsp?menu=sicurezza&lngua=italiano>

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Ministero della Salute - Governo clinico, qualità e sicur...

Ministero della Salute

Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

[Cerca](#) | [Guida](#) | [Contatti](#)

[Home](#) | [Cittadini](#) | [Operatori](#) | [Sala Stampa](#)

Ti trovi in: [Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure](#) > Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio

Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure



A cura di:
D.G. della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema

SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO

In generale

La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità.

Glossario

Il Ministero della Salute ha reso disponibile per tutti gli operatori sanitari un glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico, elaborato da esperti, che hanno tenuto conto dei documenti fino ad oggi prodotti su tale tematica a livello nazionale ed internazionale.

Aspetti medico-legali e assicurativi

Per avere un quadro generale delle diverse

Cos'è il Governo clinico

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio

Coinvolgimento dei pazienti e carta dei servizi

Linee guida

Liste di attesa

Centri di riferimento

Monitoraggio eventi sentinella

Sono definiti Eventi Sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. La sorveglianza degli Eventi Sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

PROFESSIONISTI

ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili,

minimizzare il danno causato dall'evento avverso

AZIENDA

diminuire la probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti

contenere le conseguenze economiche delle azioni legali

SICUREZZA

La gestione del rischio clinico fa parte della politica e della strategia per la qualità di un'organizzazione sanitaria.

L'organizzazione sanitaria è responsabile della buona qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti.

Promuove e sostiene lo sviluppo di azioni attraverso metodi di dimostrata efficacia: linee guida, audit clinici, procedure e percorsi assistenziali.

Grazie per l'attenzione