

# Il sistema di Incident reporting

## L'esperienza della Regione Emilia-Romagna



**Dr.ssa Viola Damen**

**Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena**



# Elementi di scenario

- Forte interesse della letteratura agli errori in Medicina
- Attenzione dei mass media agli episodi di malasanità
- Crisi di assicurabilità (aumento premi/franchigie, abbandono del mercato)
- Maggiore consapevolezza dei pazienti/utenti

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Un gruppo di progetto in Emilia-Romagna

**Sulla spinta del PSR- ER 1999 - 2001 il tema del Risk management viene affrontato per:**

- dare 'sostanza' all'approccio del Governo Clinico
- promuovere una cultura 'positiva' della sicurezza
- integrare approcci multiprofessionali e multidisciplinari
- mantenere coerenza con il percorso di accreditamento istituzionale

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# 1999

## GLI STRUMENTI

“gli strumenti attualmente a disposizione sono stati progettati in ambiti diversi da quello sanitario ed applicati principalmente a livello internazionale e quindi in contesti culturali, organizzativi e legislativi diversi da quello locale.”



# Consideriamo gli eventi avversi come 'incidenti'

## Non

Un danno (Adverse Event) causato dalla assistenza sanitaria (e indipendente dalla patologia sottostante) che può essere misurato in termini di prolungamento della degenza, o di danno fisico alla dimissione. (Brennan + Leape + Thomas).

## Ma

Un evento indesiderato (Incident) riguardante un paziente che, in condizioni ottimali, non è conseguenza della malattia o del trattamento. (Wolff).



# Il programma regionale



Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Gli obiettivi

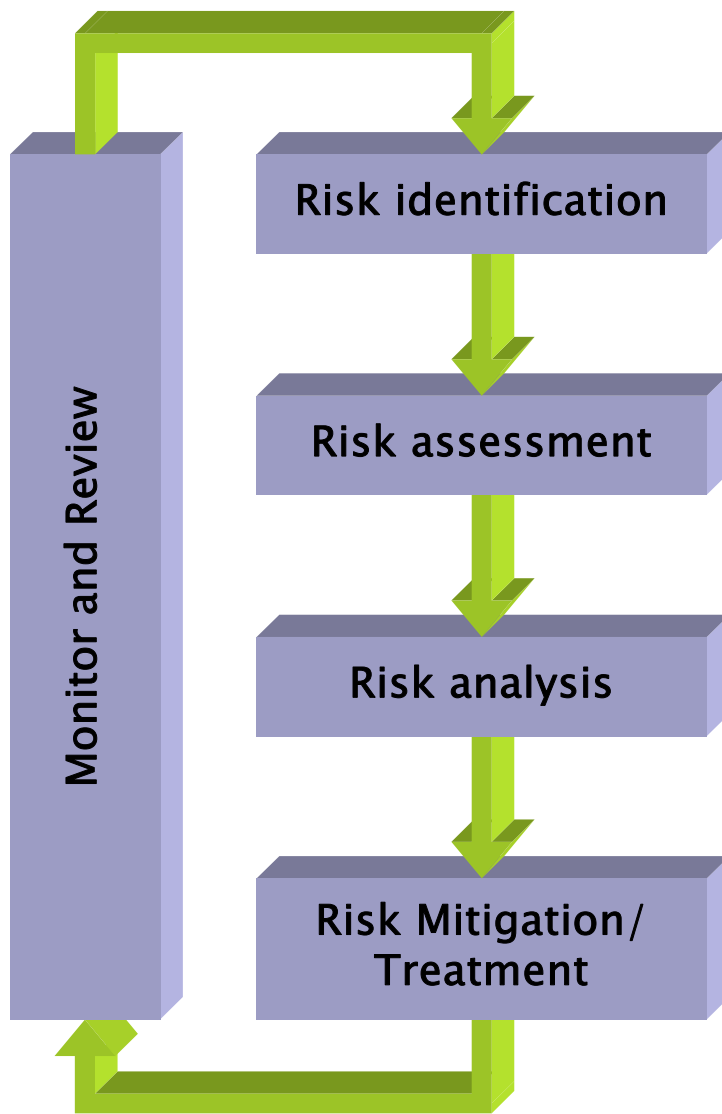
- Conoscere il rischio reale e potenziale nelle nostre organizzazioni sanitarie
- Dare agli operatori strumenti per trattarlo da protagonisti nel contesto clinico
- Fornire al governo della sanità informazioni per gestirlo a livello di sistema

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Il processo di gestione del rischio







# Gli strumenti

**IDENTIFICAZIONE**

**Incident Reporting**

**Revisione cartelle  
cliniche**

**Uso di dati  
amministrativi (SDO)**

**Gestione dei reclami e  
dei risarcimenti**

**ANALISI**

**FMEA – FMECA  
Root cause analysis**



# Le esperienze di I.R. in Emilia-Romagna

- **Incidenti in Sala Operatoria**

44 Blocchi operatori  
1200 operatori  
inizio marzo 2004

- **Incidenti nei reparti di degenza**

45 Ospedali privati - 1500 operatori  
inizio giugno 2004

- **Incidenti nella fase del travaglio-parto**

26 Punti nascita  
1000 operatori  
inizio aprile 2005





# Gli strumenti utilizzati

## Percorsi formativi per gli operatori

**La gestione del rischio nelle strutture sanitarie**

**PRIMA PARTE**

**DESCRIZIONE DELL'EVENTO**

**SECONDA PARTE**

**VALUTAZIONE DELL'EVENTO**

→ La scheda di segnalazione è costituita da una prima parte che è compilata dall'operatore che descrive l'evento accaduto o potenziale. Oltre alla descrizione dell'evento, la scheda prevede che vengano indicati anche i fattori che possono aver contribuito all'evento e quelli che avrebbero potuto prevenirlo.  
 → La seconda parte è compilata successivamente dal Responsabile dell'Unità operativa che classifica l'evento relativamente alla gravità del suo esito e valuta il rischio futuro in caso di riaccadimento.

14  
21

Sistema di Incident Reporting  
 La scheda di segnalazione degli incidenti

Azienda USL/AOSP Comitato del rischio clinico  
 Area specialistica **ANESTESIA** AGENZIA SANITARIA REGIONALE  
**SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI**

<b>Dati anamnestici</b> Qualità di segnalazione: <input type="checkbox"/> Buono <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Pessimo Informazione: <input type="checkbox"/> Informazione/rapporto <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<b>Dati relativi al paziente</b> Nome e Cognome del segnalante (Incaricato): _____ Indirizzo: _____
<b>Dati relativi al personale</b> Nome e Cognome del personale (Incaricato): _____ Indirizzo: _____	<b>Dati relativi all'evento</b> Data: _____ Ora: _____ Località: _____
<b>Descrizione dell'evento</b> In quali circostanze si è verificato?	<b>Classificazione</b> Tipo di evento: _____
<b>Analisi delle cause</b> Quali fattori hanno contribuito all'evento?	<b>Prevenzione</b> Quali misure preventive sono state adottate?

## Scheda di segnalazione degli eventi

## Database per la segnalazione Web degli eventi

**Emilia-Romagna INTRANET**  
**Incident Reporting - Progetto Sperimentale**  
**Report Event**

Azienda Sanitaria: \_\_\_\_\_  
 Disciplina: \_\_\_\_\_  
 Unità Operativa: \_\_\_\_\_  
 Data Evento (gg/mm/aa) dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_  
 Tipo di raggruppamento:  Azienda  Disciplina  UO  
 Liberatori indagini: \_\_\_\_\_

Qualità Operatore  Utenti Indagini/Previsioni  
 Esiti Paziente  Evento Documentato in Cartella Clinica  
 Tipo di Praticazione  Paziente Informato dell'Evento  
 Area Disciplinare  Esito dell'Evento  
 Luogo Evento  Esito dell'Evento  
 Orario Evento  Ripetuto Futuro: possibilità di riaccadimento  
 Macrotopologia Generale Evento  Rischio Futuro: possibilità esito  
 Tipologia Generale Evento  Problemi Organizzativi causati da Evento  
 Fattori legati all'evento  Coinvolgimento Altri Servizi/Reparti  
 Macrofattori Contribuenti all'Evento  Azioni Accorpamenti Intrapresi  
 Fattori Contribuenti all'Evento  Involvemento Codici/Dati Degenerati/Consumo Risorse  
 Fattori Riducenti Esito  Lesione Significativa derivante dall'Evento  
 Classificazione savas: \_\_\_\_\_

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



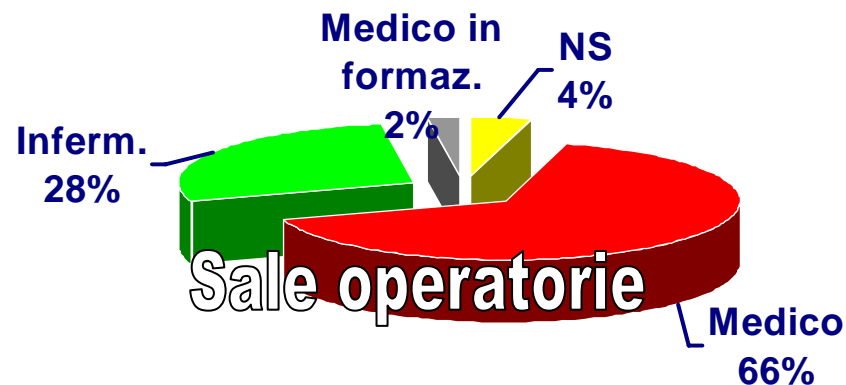


# I RISULTATI - Chi segnala

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda		Presidio		Blocco operatorio	
	Nome e Cognome dell'operatore segnalatore (facoltativo):					
Qualifica operatore segnalatore	<input type="checkbox"/> Medico	<input type="checkbox"/> Medico in formazione/specializzando				
	<input type="checkbox"/> Infermiere/caposala	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____				

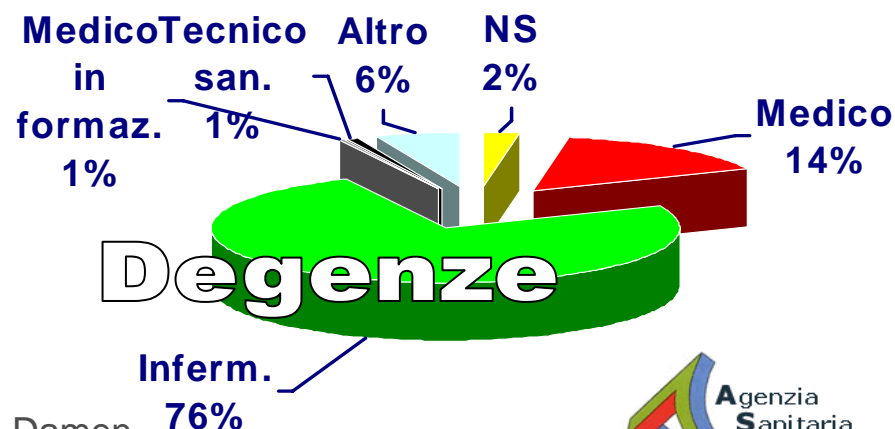
## 614 eventi

Sala operatoria  
marzo 04-settembre 05



## 580 eventi

Ospedali privati  
giugno 04-settembre 05



Dr.ssa Viola Damen

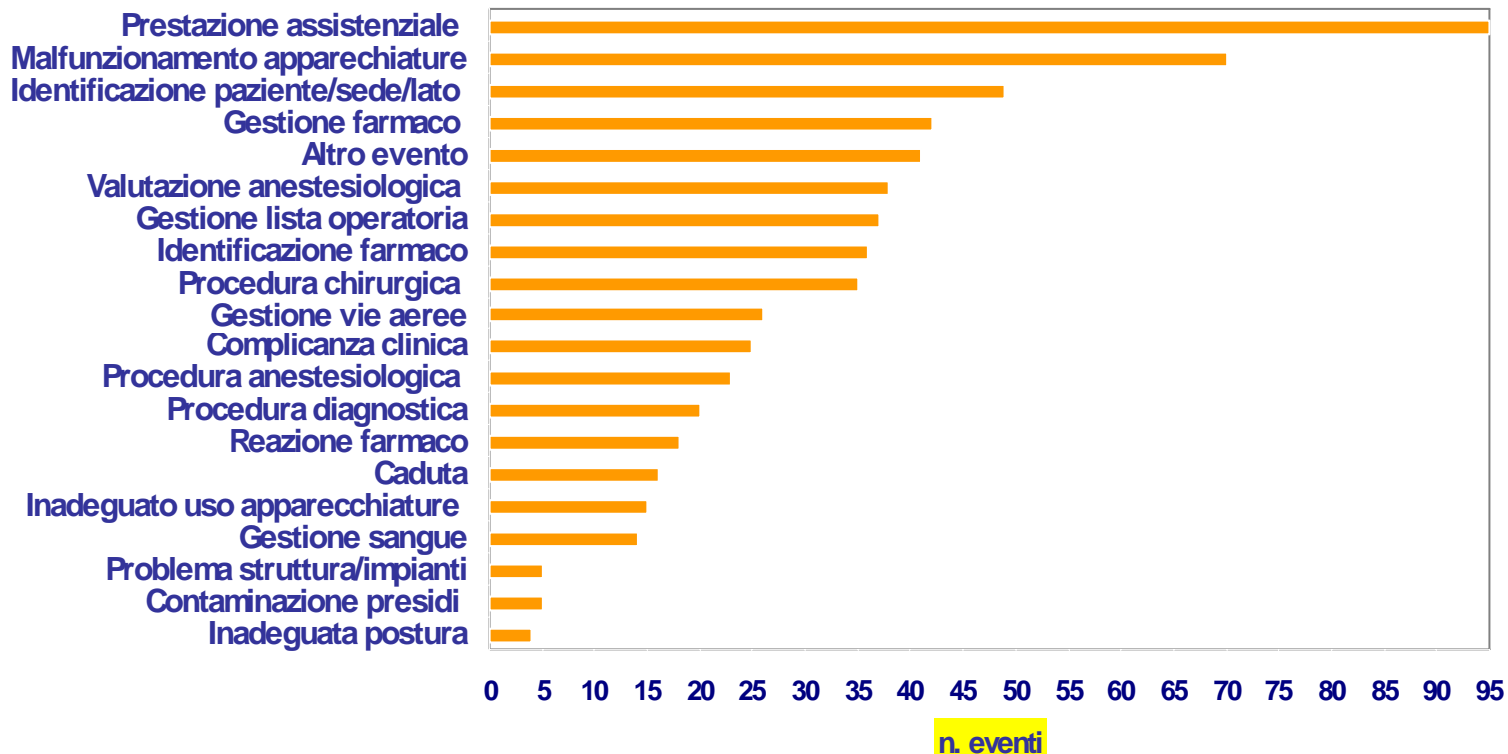


# Tipologia di rischio in SO

...

**Tipo di evento** (classificare l'evento indicando solo una delle tipologie proposte)

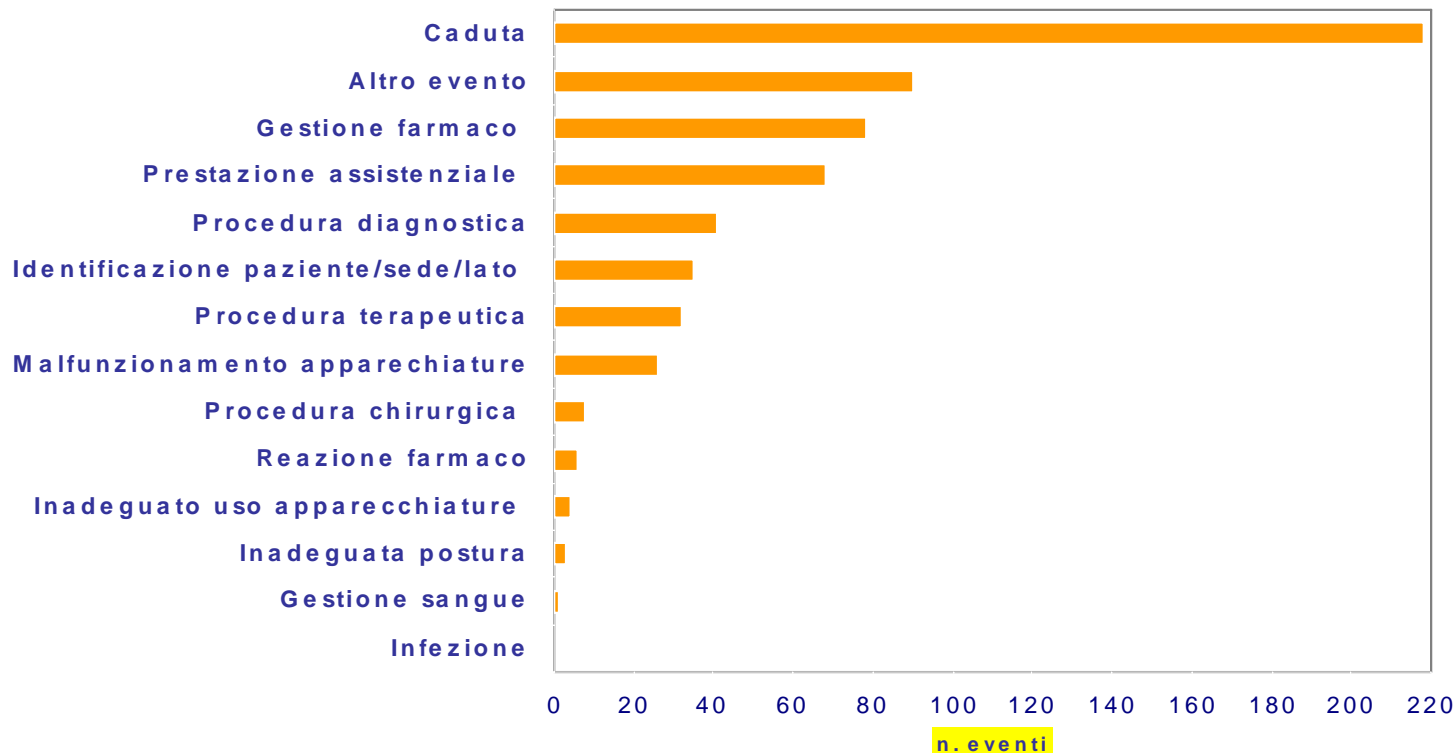
<input type="checkbox"/> Ritardo procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> Ritardo procedura anestesiologicala	<input type="checkbox"/> Mancata procedura anestesiologicala	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura anestesiologicala
<input type="checkbox"/> Ritardo procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestaz. assistenziale	<input type="checkbox"/> Inadeguata prestaz. assistenziale
<input type="checkbox"/> Rit. di prescr./prep./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Manc. prescr./prep./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Inad. prescr./prep./somm. farmaco
<input type="checkbox"/> Evento coll. a identificazione farmaco	<input type="checkbox"/> Reazione da farmaco	<input type="checkbox"/> Inadeg./mancata valutazione anest.
<input type="checkbox"/> Malfuzionam. disposit/apparec.	<input type="checkbox"/> Inadeguato uso disposit/apparec.	<input type="checkbox"/> Evento collegato a gestione vie aeree
<input type="checkbox"/> Evento coll. a sommin. sangue	<input type="checkbox"/> Evento coll. gestione lista operat.	<input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato/sede
<input type="checkbox"/> Evento coll. probl. strut./impiant.	<input type="checkbox"/> Contaminaz. presidio med. chirurgico	<input type="checkbox"/> Inadeguata postura/decubito
<input type="checkbox"/> Caduta	<input type="checkbox"/> Complicanza clinica no prevenibile	<input type="checkbox"/> Altro (desc.)





# ...e nei reparti di degenza

Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)		
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo di prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Mancata prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Inadeguata prescr./somm. di farmaco
<input type="checkbox"/> Ritardo di prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenziale
<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Caduta	<input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato/sede
<input type="checkbox"/> Malfunz./malposiz. di disposit/appar.	<input type="checkbox"/> Reazioni da farmaci	<input type="checkbox"/> Lesione da inadeguata postura/decubito
<input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue	<input type="checkbox"/> Altro	





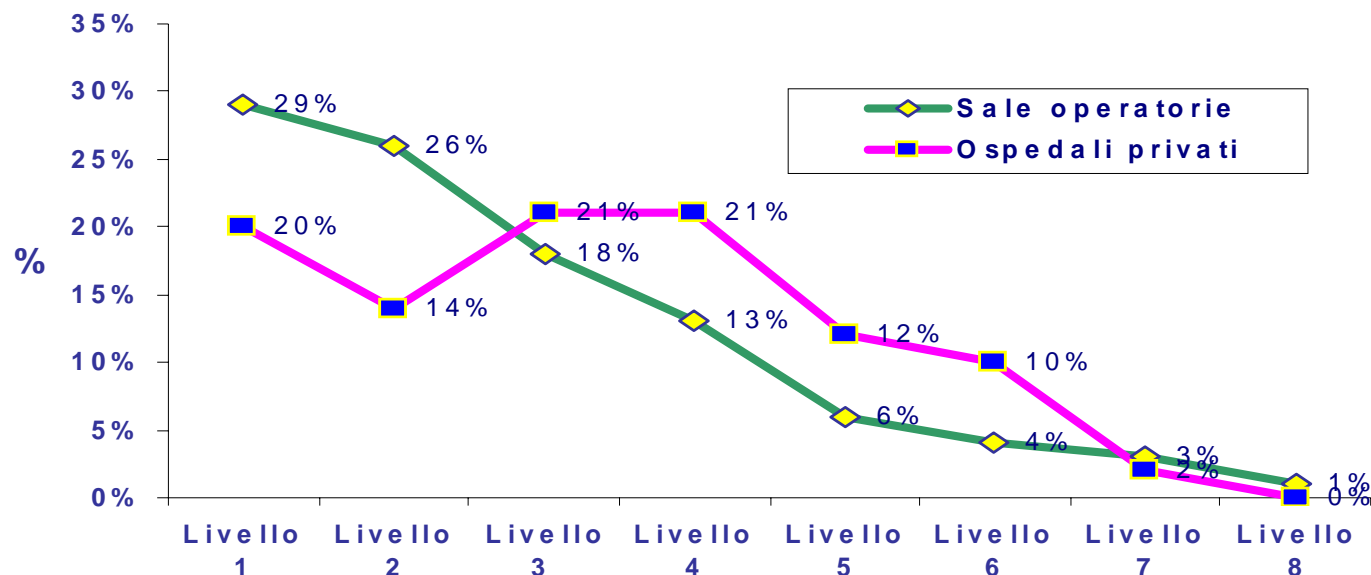
# Gravità degli eventi

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente, S.O. con eccessivo numero di persone, ecc.)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato, apparecchi. non preparata adeguatamente ma controllata prima della procedura, ecc.)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	<b>NESSUN ESITO</b> – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo ma non somministrato erroneamente al paziente, inadeguata profilassi antibiotica senza conseguenze, ecc.)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> – nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/ – rinvio di intervento chirurgico per problema organizzativo	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> – danni che richiedono osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche minori (es. emogasalisi, Rx, ecografia, ecc.)/ trattamenti minori (es. antiemetici, medicazioni, ecc.)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> – danni che richiedono osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche maggiori (es. TAC, RMN, ecc.)/trattamenti maggiori (es. ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, ecc.) – cancellazione del trattamento	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – trasferimento in TI non pianificato/reintervento/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

NEAR MISS

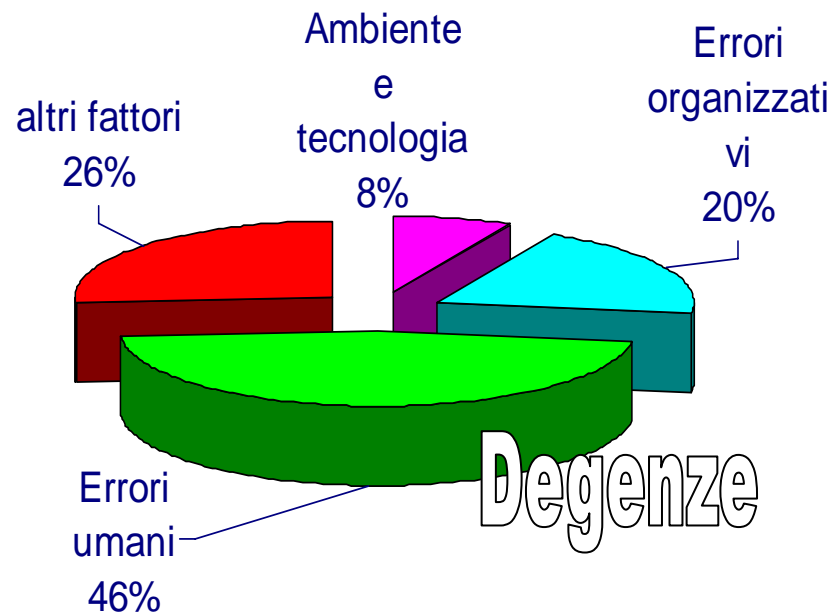
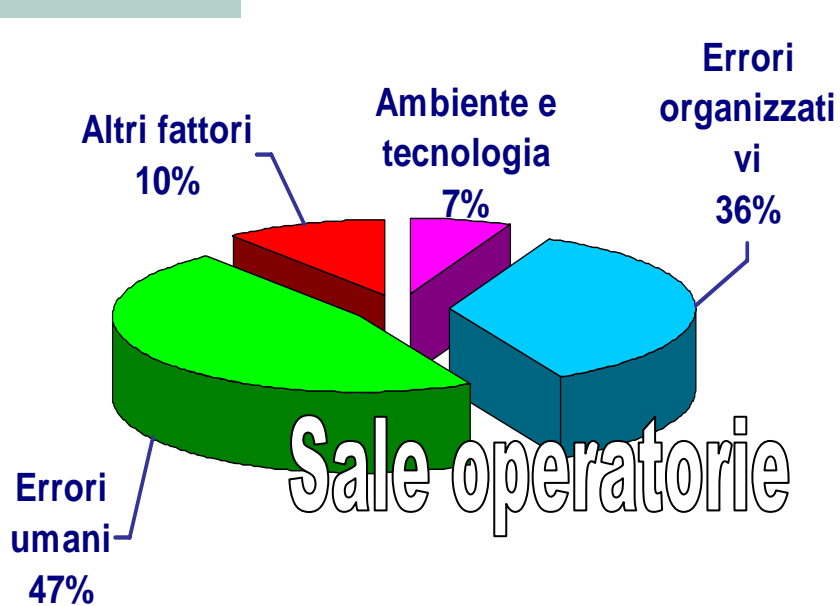
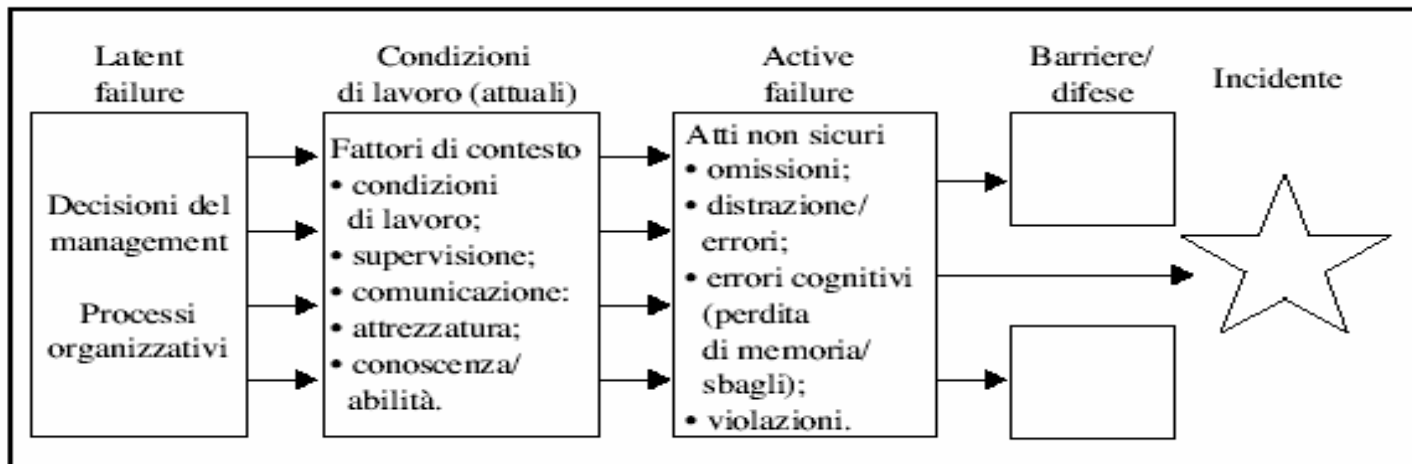
EVENTI CON DANNI MINORI

EVENTI CON DANNI MAGGIORI





# Analisi delle Cause







# Validazione dello strumento

- LO STRUMENTO E' APPLICABILE (inserendosi nella "normalità" della pratica lavorativa)
- LO STRUMENTO E' UTILE (per l'aumento della conoscenza sui fenomeni di interesse e la individuazione di aree di miglioramento)
- LO STRUMENTO E' EFFICACE (per modificare la cultura organizzativa)
- LO STRUMENTO E' ADEGUATO per l'uso in contesto sanitario
- LO STRUMENTO HA UN POTENZIALE INFORMATIVO non esaustivo

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Fattori di successo per l'introduzione dell'I.R.

- Cultura aziendale predisposta
- “Idoneità” dell’area clinica
- Referenti aziendali motivati
- Formazione diffusa
- Possesso del progetto e delle informazioni da parte dei professionisti
- Finalizzazione al miglioramento piuttosto che alla valutazione di performance

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Criticità nella gestione dell'I.R.

- Esatta definizione degli oggetti di rilevazione: orientato agli incidenti/near miss piuttosto che agli eventi avversi o agli “eventi sentinella”
- Under reporting e necessità di integrazione con altri strumenti (utilizzo dati amministrativi, revisione delle cartelle cliniche...)
- Necessità di feed back sistematici e strutturati
- Necessità di sostenere le azioni di miglioramento

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena



# Lezioni apprese

- Non esiste lo strumento 'ideale' di risk management: ogni strumento è efficace in rapporto agli obiettivi da raggiungere
- Gli strumenti disponibili vanno integrati all'interno di programmi aziendali di risk management
- Un approccio sistemico alla sicurezza necessita di un forte impegno e sostegno delle Direzioni



# J. Reason

in F. Novaco, V. Damen "la gestione del rischio clinico" 2004

Per mia esperienza so che la preoccupazione per la sicurezza non dura a lungo. Le pressioni quotidiane alla produzione riguadagnano presto il loro posto dominante. La sanità ha solo questa opportunità per "sistemare le cose". È quindi necessario che i professionisti siano supportati in questo il più possibile.

Dr.ssa Viola Damen

Sistema Qualità - Azienda UsI di Modena