

GESTIONE EVENTO AVVERSO

DOC. NO. P_ST1_ART 18-19-20

Revisione	Data	Motivo della modifica	Redatto RGQA	Verificato DT Dia. Imm	Verificato DT Cardio	Approvato DIR
1	23/12/2015	Emissione del documento	✓	✓	✓	✓
2	17/01/2018	Aggiornamento della procedura	✓	✓	✓	✓
3	02/03/2021	Aggiornamento Direzione Tecnica Diagnostica Immagini	✓	✓	✓	✓
4	28/02/2022	Aggiornamento Direzione Tecnica	✓	✓	✓	✓

1. **SCOPO**

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di reperimento dati, consultazione ed analisi relativi all' eventuale verificarsi in Struttura di un evento avverso per il tramite dell' utilizzo di opportuna documentazione di sistema e procedure correlate, in particolare ha lo scopo di definire:

- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
- quale azione è stata attuata o proposta,
- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;
- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.



Preliminarmente occorre dare una definizione dell'evento avverso:

L' Evento Avverso può essere definito come una lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).

La presente procedura vuole essere uno strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività erogate dal Centro Medico Ascione

Esso è da intendersi anche come uno strumento di promozione della comunicazione interna teso ai seguenti scopi :

- Miglioramento immediato del servizio
- Continuità del miglioramento
- Raccolta ed analisi dei dati di riferimento.
- Raccolta ed analisi delle Azioni correttive e preventive di riferimento

2. APPLICABILITÀ

Quanto indicato nella presente procedura si applica a tutte le funzioni aziendali, indipendentemente esse operino in regime di accreditamento o privato.

3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità per il contenuto e per l'applicazione di quanto indicato nella presente procedura è della Direzione Aziendale e della Direzione Sanitaria.

I riferimenti normativi principali sono i seguenti:

- D.G.R.C. 1526/04
- D.G.R.C. 7301/01
- Linee guida I.O.M. 1999



4. MODALITÀ OPERATIVE

Ogni qualvolta si verifichi in azienda qualsiasi evento riconducibile alla casistica dell'evento avverso come sopra definito, l'operatore che assiste all'evento o che comunque ne abbia notizia o certezza, richiederà l'immediato intervento del medico presente nella struttura e comunque provvederà alla compilazione della "scheda di segnalazione spontanea degli eventi" per quanto di sua pertinenza.

Detta scheda sarà completata dal responsabile medico dell'Incident Reporting.

Fermo ed impregiudicato ogni intervento e/o soccorso a tutela del paziente ivi compreso il trasferimento in struttura sanitaria di pronto soccorso e/o ricovero, l'operatore provvederà a riferirne alla Direzione Sanitaria e Societaria per i consequenziali provvedimenti di rito.

Detta scheda di segnalazione va completamente compilata e rimessa alla Direzione non oltre le 24 ore dall'accadimento dell'evento o dalla segnalazione dello stesso a cura della Direzione Sanitaria in uno con eventuale documentazione clinica del paziente e/o refertazione medica.

La Direzione Aziendale entro 5 giorni dal ricevimento della scheda e degli allegati provvederà a convocare la Direzione Strategica Aziendale per sviluppare adeguate strategie correttive protese alla eliminazione o comunque riduzione in futuro di accadimenti analoghi. Provvederà altresì ad incaricare il responsabile delle funzioni sociali e/o dell'area psicologica di mantenere i contatti con l'assistito protagonista dell'evento o i suoi familiari onde garantire ogni utile supporto psicologico ed assistenziali.

Presso la Direzione è istituito il "registro per la gestione del rischio clinico" ove vanno registrate e protocollate in ordine cronologico le schede di segnalazione spontanea degli eventi. In particolare detto registro riporterà la data di registrazione, il numero progressivo, nominativo dell'operatore, nominativo del paziente e la firma di chi effettua la registrazione.

Nel caso in cui l'evento avverso abbia recato danni al paziente e/o comunque abbia comportato una istanza di risarcimento danni da parte del paziente, la Direzione Aziendale provvederà alla registrazione del caso anche nel "registro dei provvedimenti legali".

La documentazione di sistema utilizzata per il trattamento dell'evento avverso e gli adempimenti consequenziali saranno oggetto di riesame annuale da parte della Direzione Aziendale.



I CASI PIÙ FREQUENTI RIGUARDANO I SEGUENTI EVENTI:

Prescrizione:

è indispensabile che la richiesta dell'esame risponda al criterio di appropriatezza rispetto al quesito e che contenga tutte le informazioni essenziali perché l'investigazione del medico sia ben orientata e sia permessa la corretta interpretazione diagnostica degli esiti. Un errore nella prescrizione può far misinterpretare al diagnosta dei segni equivoci e non permette una diagnosi corretta.

Prenotazione:

nel momento della prenotazione possono verificarsi degli errori, ad esempio nell'identificazione del paziente, o nella tipologia dell'esame da eseguire, o anche una sottovalutazione della sollecitudine necessaria dei tempi d'esecuzione, legata a un errore prescrittivo.

Accettazione:

il requisito essenziale per evitare errori è la corretta identificazione del paziente già nel momento dell'accettazione amministrativa, l'identificazione deve essere controllata anche con un documento identificativo valido.

Come nella prenotazione possono verificarsi anche casi di scambi di persona per omonimia o errori nella trascrizione dei nomi per diversi motivi (cognome e nome ambiguo, stranieri, nomi composti o doppi cognomi) così come l'invio alla sala ambulatoriale sbagliata. Questo tipo di errori sono fra quelli che possono produrre le conseguenze più gravi, ivi incluso l'invio in sala diagnostica del paziente sbagliato o l'induzione di una procedura sbagliata.

Sempre nella fase di accettazione rientrano gli errori più propriamente clinici della visita o del consenso.

Durante la visita ed il contatto del medico con il paziente per il consenso, naturalmente sono possibili tutti i fraintendimenti, gli errori valutativi e comunicativi, le omissioni possibili nella comune pratica clinica.



Esecuzione dell'esame:

anche in questa fase, a partire dalla possibilità di eseguire l'esame sbagliato o inappropriato sul paziente sbagliato, si possono verificare altre modalità di incidente anche nella correttezza di esecuzione, come la possibilità di reazioni avverse da lievi a gravissime nel corso dell'esame, non riconosciute e non trattate per tempo.

Interpretazione:

rappresenta la fase più delicata di tutto il processo per i suoi contenuti clinici e intellettuali. La diagnostica è orientata da un ragionamento analitico, nella consapevolezza di un bagaglio di conoscenze già immagazzinate, per far fronte a situazioni nuove, che richiedono quindi uno sforzo applicativo non comune.

Siamo quindi nel mondo degli errori di natura percettiva, cognitiva oltre a quelli di sistema (spiegati in precedenza).

Refertazione:

le stesse considerazioni sono valide per la fase in cui l'interpretazione è tradotta in parola scritta, che deve essere il più possibile chiara e standardizzata in modo da dare indicazioni precise.

Fanno parte di queste due fasi anche le dotazioni tecnologiche e ambientali, con la presenza di fattori distraenti. Anche l'iperproduzione è fattore favorente gli errori.

Informazione:

l'informazione al paziente e al collega, in questo caso complementare a quella del referto, è un passaggio essenziale; serve specie nell'urgenza ma anche nella subacuzie, a far sì che il paziente e il collega richiedente siano informati tempestivamente e chiaramente sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami.

Per ridurre il margine di errori è buona prassi codificare le modalità di informazione verbale.