

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

La gestione del rischio clinico La proattività nella individuazione dei rischi in ambito assistenziale: presentazione di un sistema di rilevazione e analisi

Relatore: Dott.ssa
Stefania Rasori

Tesi di Laurea di:
Giulia Bartolomei

Correlatore: Dott.ssa
Serena Frassini

A.A. 2023/2024

INDICE

1. INTRODUZIONE 1

1.1 Rischio clinico 2

1.2 Eventi Avversi, Quasi Eventi ed Eventi Sentinella 3

1.2.1 Cos'è un Evento Avverso? 3

1.2.2 Cos'è un Quasi Evento? 4

1.2.3 Cos'è un Evento Sentinella? 4

1.2.4 Lista Eventi Sentinella 5

1.3 Raccomandazioni Ministeriali 6

1.3.1 Migliorare la qualità dell'assistenza infermieristica 8

1.4 Incident Reporting 8

1.4.1 Le principali caratteristiche e vantaggi dei sistema di Incident Reporting 9

1.5 Rischi in ambito assistenziale 10

2. OBIETTIVO 12

3. MATERIALI E METODI 13

3.1 Scheda di Database 19

3.1.1 Compilazione campi relativi all'Evento 19

3.1.2 Compilazione campi relativi al Paziente 22

3.1.3 Compilazione campi relativi a tipo di Evento, Fattori di rischio e Fattori che potrebbero aver ridotto l'esito 23

3.1.4 Compilazione campi relativi alle prestazioni Post Evento, se Evento segnalato in cartella clinica e se il paziente è stato informato dell'Evento 26

3.1.5 Compilazione campi terminali della Maschera 27

4. RISULTATI 30

4.1 Numero di Eventi Totali, per anno e per struttura 30
4.1.1 Distribuzione per anno 31
4.1.2 Distribuzione per struttura 34

4.2 Tempo Medio di Registrazione delle Schede 36

4.3 Fattori legati al tipo di Evento 38

5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONE 40

6. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA 43

7. BIBLIOGRAFIA 44

8. ALLEGATI 46

1. Distribuzione eventi per tipo, mese, luogo ed esito: 46

2. Tempo Medio di Registrazione e Livello di Esito per luogo: 47

3. Eventi secondo giorno settimana, fattore e prestazioni richieste: 48

4. Analisi per tipo Evento 49

5. Eventi Sentinella 50

1. INTRODUZIONE

Uno degli obiettivi principali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è la sicurezza del paziente, che determina la qualità delle cure: bisogna assicurare cure efficaci e sicure tramite la formazione dei professionisti e attraverso pratiche di governo clinico che consentano la programmazione e la gestione dei servizi sanitari. (Ministero della Salute, Manuale FAD per operatori sanitari, 2007) [1]

Il governo clinico è ‘’un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di cura, creando un ambiente in cui l’eccellenza nell’assistenza clinica fiorirà’’. ‘’In generale, si tratta di un approccio a livello di organizzazione per il miglioramento della qualità, con particolare attenzione alla prevenzione di esiti avversi attraverso la semplificazione e il miglioramento del processo di cura. Anche la leadership […], il lavoro di squadra, l’attenzione al consumatore e i buoni dati sono importanti.’’ (Sally G, Donaldson LJ., 1998) [2] Il governo clinico è quindi un sistema utile alla gestione in ambito sanitario della qualità, attua migliorie a livello assistenziale, mantenendo e garantendo sicurezza, efficacia ed efficienza. Usa un approccio integrato combinando strumenti e metodologie, avvalendosi di componenti fondamentali quali:

- gestione del rischio clinico per ridurre gli errori in sanità e al fine di aumentare la sicurezza dei pazienti;
- evidence-based practice (EBP), ‘’pratica basata sulle evidenze’’, è un approccio basato sulle evidenze scientifiche per migliorare le pratiche assistenziali;
- erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al fine di garantire un equo accesso alle cure per tutti i cittadini;
- clinical audit e indicatori di qualità per monitorare i processi di cura e assistenziali;
- gestione dei dati e cartella clinica informatizzata.

- adozione di linee guida e PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziale) utili alla standardizzazione e all'ottimizzazione dei percorsi di cura, con una presa in cura globalizzata del paziente;
- centralità del paziente;
- formazione continua, per valorizzare e aggiornare i professionisti sanitari.

Il fine principale del governo clinico, è assicurare un'erogazione equa e uniforme delle prestazioni sanitarie, ottimizzando le risorse disponibili e aggiornare costantemente i risultati attraverso indicatori di qualità e i processi di audit clinico. (salute.gov.it, 2025) [3]

1.1 Rischio clinico

La gestione del rischio clinico è : ''l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti''; basandosi sulla compressione dell'errore, promuovendo la cultura della salute. (Ministero della Salute, salute.gov.it, 2025) [6]

Il rischio clinico è la probabilità che l'assistito subisca un "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte''. (Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 1999)[4]

Attraverso un processo sistemico di individuazione e valutazione dei rischi, ed il loro trattamento, si realizza la gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management), (Ministero della Salute, Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico, 2010) [5], che definisce regole aziendali e si sviluppa su fasi utili a prevenire e ridurre gli errori, migliorando la sicurezza del paziente:

Fase 1. Identificazione del rischio in base all'ambito in cui ci si trova, ovvero si fa distinzione per tipologia di paziente, struttura e specialità. Avviene l'identificazione dei rischi più frequenti che possono essere dovuti sia a caratteristiche proprie del paziente che a caratteristiche strutturali. Poi in seguito viene determinata la priorità di rischio, considerando: numerosità degli eventi, costo economico, sociale ed etico.

Fase 2. Misure di prevenzione. Vengono progettate, individuate e applicate, sono utili per evitare che l'errore si ripeta. Valutare e ponderare i costi e l'efficacia.

Fase 3. Monitoraggio. Monitorare, tramite sistemi di controllo, le misure preventive applicate, valutando l'efficacia e l'utilità, introducendo eventuali ed ulteriori interventi migliorativi.

Fase 4. Nuove proposte di miglioramento, affinché la prevenzione sia efficace.

La gestione del rischio clinico si occupa anche di ''come'' gestire l'individuazione e la sicurezza degli interventi sanitari, che può avvenire centralmente, ovvero a livello ministeriale e regionale, o a livello periferico, con l'interessamento e motivazione degli operatori e a livello delle Aziende o nelle singole strutture operative.

(Ministero della Salute, 2004; secondo DM 5/3/2003) [7]

1.2 Eventi Avversi, Quasi Eventi ed Eventi Sentinella

''Il sistema sanitario è un sistema complesso '' e come ''ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili''. (Ministero della Salute, 2004; secondo DM 5/3/2003)[7]

Esistono sviste organizzative, di progettazione o di controllo che possono rimanere celate all'interno del sistema, finché un evento le fa riaffiorare creando un danno, più o meno grave, verso il paziente. L'errore è un ''fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di questa sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento […] dell'obiettivo desiderabile''. Da un eventuale errore viene individuato l'evento avverso che può dipendere da fattori quali: umani, distrazione, procedura non rispettata o altri. [1]

1.2.1 Cos'è un Evento Avverso?

L'Evento Avverso (Adverse Event) è un ''evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. […] possono essere prevenibili e non prevenibili.''

Come spiegato sopra, nel momento in cui l'evento avverso deriva da un errore viene definito ''evento avverso prevenibile''. (Ministero della Salute, Manuale FAD per operatori sanitari, 2007) [1]

Per un evento avverso senza esiti si intende un evento che si è realmente verificato ma senza conseguenze negative per il paziente (es. caduta di un paziente senza esiti).

1.2.2 Cos'è un Quasi Evento?

Il Quasi Evento o Evitato (Near Miss o Close Call) è un ''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''. Rivestono un ruolo importante nell'identificazione ''delle misure di prevenzione da attuare''. (Ministero della Salute, Manuale FAD per operatori sanitari, 2007) [1]

Ogni volta che evitiamo un evento avverso ci troviamo di fronte ad un ''near miss''. In sostanza, il ''quasi evento'' è ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha per fortuna o abilità di gestione o per l'intervento di meccanismi esterni, originato un evento avverso (es. farmaco prescritto nella maniera corretta ma conservato in maniera sbagliata, ci si accorge prima della somministrazione che c'è un errore nella modalità di conservazione quindi l'evento avverso è stato scongiurato in quanto il farmaco non è stato somministrato). Sia gli eventi avversi, con o senza esiti, sia i ''quasi eventi'' realizzano situazioni che devono far riflettere e su cui si deve lavorare per migliorare i processi.

1.2.3 Cos'è un Evento Sentinella?

L'Evento Sentinella (Sentinel Event) è un ''evento avverso di particolare gravità, […] 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 servizio sanitario''. (Ministero della Salute, Manuale FAD per operatori sanitari, 2007) [1]

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. (Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero della Salute, 2009) [11]

Il verificarsi, di un evento sentinella permette di attuare determinate manovre di indagini da parte dell'organizzazione, quali:

- Indagine immediata di accertamento dei fattori eliminabili o riducibili che hanno causato o contribuito al verificarsi dell'evento stesso.
- Attuare e implementare le misure correttive.

(Ministero della Salute, Manuale FAD per operatori sanitari, 2007) [1]

Gli eventi sentinella devono essere notificati al Ministero della Salute, secondo il monitoraggio del 2005 che definisce una modalità di sorveglianza e gestione uguale per tutto il territorio nazionale. Il primo aggiornamento è avvenuto tramite il Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009, dove è stato definito lo schema ''SIMES'' (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), creato per la raccolta e l'analisi dei dati con l'implementazione di Raccomandazioni di prevenzione e minimizzazione del rischio degli eventi sentinella e la denuncia dei sinistri.

1.2.4 Lista Eventi Sentinella

Con la raccolta delle segnalazioni che sono avvenute in questi anni, precisamente dal 2005 al 2023, il Ministero della Salute nel luglio del 2024 ha aggiornato la lista degli Eventi Sentinella e le proprie schede descrittive con la pubblicazione del ''Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella''.

1	Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2	Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3	Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5	Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7	Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza

8	Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite
9	Morte o grave danno per caduta di paziente
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11	Violenza su paziente
12	Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti 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	Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17	Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18	Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19	Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti
20	Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche
21	Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22	Errore in chemioterapia
23	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Tab. 1 ''Tabella 1 Lista Eventi Sentinella'' [7] Non Modificata

1.3 Raccomandazioni Ministeriali

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del governo clinico e con gli obiettivi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze, indicare le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari, il Ministero della Salute, è impegnato dal

2005 nella stesura e nella diffusione di ‘’Raccomandazioni’’ per la prevenzione di eventi sentinella. Ad oggi ne risultano pubblicate diciannove:

1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10	Prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci ‘’Look-alike/sound-alike’’
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Tab. 2 ‘’Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure’’ [12]

1.3.1 Migliorare la qualità dell'assistenza infermieristica

Il Ministero della Salute italiano emette periodicamente raccomandazioni e linee guida per migliorare la qualità dell'assistenza infermieristica e garantire la sicurezza dei pazienti. Alcuni dei punti chiave che possono essere inclusi in queste raccomandazioni riguardano:

- Formazione continua: è essenziale per garantire l'aggiornamento degli infermieri sulle nuove pratiche, tecnologie e normative vigenti.
- Gestione del rischio: bisogna attuare strategie di gestione del rischio clinico per identificare e prevenire eventuali eventi avversi rivolti all'assistenza infermieristica.
- Sicurezza del paziente: implementando protocolli e procedure al fine di migliorare la sicurezza del paziente, compresi i temi legati alla somministrazione di farmaci e alla prevenzione delle infezioni.
- Lavoro di squadra e comunicazione: favorire una comunicazione efficace e il lavoro multidisciplinare tra infermieri, medici e altri professionisti sanitari per garantire un'assistenza integrata e di qualità.
- Monitoraggio dell'assistenza: esistono raccomandazioni sul monitoraggio e sulla valutazione della qualità dell'assistenza infermieristica, che comprendono indicatori di performance e feedback dai pazienti.
- Supporto psicologico: è importante fornire un sistema di supporto psicologico per la prevenzione del burnout e la gestione dello stress derivante dall'assistenza in contesti critici.

1.4 Incident Reporting

L'Incident Reporting rappresenta uno strumento valido ed efficace di gestione del rischio clinico. Si basa su un metodo di analisi reattivo e mira a constatare le cause che hanno permesso il verificarsi dell'evento. Il suo fine, tramite la raccolta di Schede di Segnalazione spontanea di eventi avversi o near misses, è analizzare e individuare le problematiche dei processi assistenziali per anticipare il verificarsi di eventi potenzialmente dannosi nei confronti dei pazienti. Durante la raccolta delle schede di segnalazioni emergeranno

determinate ‘’informazioni fondamentali’’ utili a tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell’evento stesso.

È essenziale standardizzare le informazioni riportate nelle schede di segnalazione, sulle quali verranno applicate misure correttive e migliorative volte a ridurre il rischio di eventi avversi futuri.

In questa analisi, è fondamentale evidenziare l’importanza della segnalazione dei near misses, poiché consentono la raccolta di un numero maggiore di informazioni rispetto agli altri eventi. Grazie al mantenimento dell’anonimato, il personale è più incentivato a segnalare, non avendo coinvolgimento emotivo. Questo approccio facilita un apprendimento più efficace dagli errori potenziali e, attraverso una strategia proattiva, contribuisce alla prevenzione di incidenti più gravi. (Ministero della Salute, 2004; secondo DM 5/3/2003) [7]

Come indicato nella Legge 24/2017, anche nominata Legge Gelli-Bianco, il sistema di Incident Reporting e le segnalazioni non ricoprono un ruolo punitivo nei confronti del personale sanitario che segnala, in quanto ‘’i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari’’. Questo permette di vedere l’errore e la sua segnalazione in un’ ottica di prevenzione e non di colpevolizzazione, al fine di migliorare la sicurezza delle cure. [9]

1.4.1 Le principali caratteristiche e vantaggi dei sistema di Incident Reporting

Includono:

- Documentazione: consentono di registrare in modo sistematico e standardizzato gli eventi avversi e le situazioni problematiche.
- Analisi dei dati: offrono la possibilità di analizzare le informazioni raccolte per identificare pattern e trend, facilitando l’implementazione di misure preventive.
- Miglioramento della sicurezza: aiutano a sviluppare protocolli e linee guida per prevenire il verificarsi di eventi simili in futuro.

- Cultura del non punire: promuovono un ambiente in cui gli operatori sanitari si sentano incoraggiati a segnalare errori e incidenti senza timore di punizioni, contribuendo così a un miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza.
- Formazione continua: forniscono opportunità di apprendimento e formazione per il personale infermieristico e per gli altri membri del team sanitario.

1.5 Rischi in ambito assistenziale

Gli eventi in sanità non riguardano esclusivamente i pazienti, ma possono coinvolgere anche il personale infermieristico. Infatti, lavorare in ambito sanitario espone gli infermieri a rischi potenziali riguardanti la salute fisica e psichica, connessi alle attività di assistenza quotidiana, che possono influire negativamente sulla qualità di assistenza erogata. Vengono elencati alcuni degli eventi più comuni:

- Rischi biologici: gli infermieri sono continuamente esposti, attraverso fluidi corporei e sangue, ad agenti patogeni quali virus, batteri e funghi. Tra le infezioni più rilevanti vi sono HIV (Human Immunodeficiency Virus), Epatite B e C, che potrebbero essere contratte accidentalmente attraverso punture con aghi o taglienti infetti. Sebbene questa esposizione non possa essere evitata, il rischio può essere controllato e ridotto con un corretto utilizzo dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) e applicando i protocolli di sicurezza delle procedure.
- Infortuni fisici: gli infermieri, operando in ambito sanitario, sono soggetti a patologie/infortuni legati all'apparato muscolo-scheletrico spesso dovuti alla movimentazione e sollevamento manuale dei pazienti, carichi di lavoro pesanti e posture scorrette.
- Rischi chimici e farmacologici: correlati all'esposizione a farmaci pericolosi come chemioterapici e anestetici, e all'uso di disinfettati e sostanze chimiche irritanti che potrebbero causare problemi respiratori o reazioni allergiche.

- Rischi psicologici e stress correlati al lavoro: contesti ad alta pressione, turni notturni o prolungati possono portare a stress cronico e Burnout. La pressione emotiva e l'elevata responsabilità dovuta alla gestione di persone, potrebbero avere un forte impatto sulla salute mentale.
- Rischio di aggressioni verbali e/o fisiche: non è raro che gli infermieri si ritrovano a dover gestire episodi di aggressività nei propri confronti da parte di pazienti o familiari. Negli ultimi anni, infatti, è un fenomeno che va crescendo sempre di più nell'ambito sanitario.
- Rischio di errore: possono verificarsi errori per distrazione, stanchezza o sovraccarico di lavoro, provocando danni potenziali o effettivi ai pazienti, come le cadute causate da una mancata sorveglianza, ridotta per carenza di personale. Possono esistere errori legati anche alla gestione della terapia, somministrazione di farmaci o della documentazione clinica.
- Rischio legato alla sicurezza sul lavoro: causati da rischi legati all'ambiente, come: esposizione a radiazioni ionizzanti, superfici instabili o pavimentazione non adeguata che possono causare scivolamenti e cadute del personale.

È importante fornire adeguato supporto psicologico agli infermieri e adottare misure volte alla prevenzione per ridurre l'incidenza di questi eventi.

2. OBIETTIVO

Il lavoro di tesi si pone come obiettivo principale quello di ottimizzare il sistema di raccolta e di monitoraggio delle segnalazioni spontanee pervenute all' UOC Rischio Clinico attraverso la creazione di un programma informatico dedicato. Nello specifico: si ha la necessità di:

- Creare un sistema di raccolta dati omogeneo, leggibile, chiaro e immediato.
- Categorizzare le informazioni in stile database per consentire un'analisi massiva dei dati, facendo emergere tendenze, divergenze e comunanze per luogo/periodo/tipologie di evento, paziente, ecc.
- Migliorare l'analisi dei quasi eventi e dunque la loro prevenzione, per ridurre la possibilità di far accadere l'evento avverso.
- Far emergere eventuali criticità del sistema attuale di segnalazione, e suggerire eventuali miglioramenti organizzativi, procedurali e formativi.

3. MATERIALI E METODI

Questo lavoro di tesi è stato svolto presso l'UOC Rischio Clinico dell'AST Pesaro Urbino svolgendo, come primo step, uno studio retrospettivo e quantitativo di raccolta dati per l'individualizzazione e la differenziazione di tutti gli eventi (Near miss, eventi senza esiti, eventi avversi ed eventi sentinella) segnalati alla Direzione da gennaio 2023 a dicembre 2024 e occorsi in tutte le strutture sanitarie appartenenti all'Azienda Sanitaria Territoriale della Provincia di Pesaro-Urbino.

È stata necessaria la consultazione del database di segnalazioni ed eventi, messo a disposizione dalla UOC Rischio Clinico di AST Pesaro Urbino e al quale la tesista ha avuto accesso dopo aver ricevuto l'autorizzazione formale dalla direzione alla sua consultazione. Attualmente la raccolta di questi dati avviene tramite una cartella informatizzata, al cui interno sono presenti sottocartelle organizzate per anno: ''EVENTI RISCHIO CLINICO 2023'' ed ''EVENTI RISCHIO CLINICO 2024''.

Ogni cartella, a sua volta, conteneva altre sottocartelle suddivise per strutture e/o città. Ad esempio, la cartella denominata ''Ospedale Urbino Pergola'' conteneva al suo interno diverse tabelle suddivise per caso e le relative segnalazioni degli eventi. Spesso i moduli sono simili ma non omogenei tra le diverse strutture.

Questo frazionamento dei dati ha evidenziato una problematica significativa: la difficoltà di accesso, consultazione e analisi delle informazioni. È accaduto che gli eventi venissero descritti attraverso campi ''note'' lasciando poi in bianco i specifici campi dedicati a quella informazione, anche i più semplici come data/ora/luogo. Per questo si è ritenuto opportuno sviluppare un sistema di raccolta dati più strutturato, chiaro e comprensibile, utilizzabile da chiunque senza la necessità di una formazione specifica. Un modulo che rappresentasse il minimo comune multiplo dei moduli utilizzati.

A tal fine, è stato creato un foglio di raccolta, chiamato ''Maschera'', tramite il programma Excel. Questo, non rappresenta la soluzione ideale per la gestione di un database, ma, è stato scelto in quanto fosse l'unico strumento disponibile e del quale la tesista possedeva le conoscenze di base per la sua lavorazione. Per scegliere le informazioni da mantenere nel database sono state prese come riferimento, due tipologie di schede di segnalazione presenti all'interno del AST Pesaro-Urbino.

L’obiettivo di questa nuova modalità di gestione è quello di semplificare l’inserimento e la consultazione delle segnalazioni, ottimizzando il processo di analisi degli eventi avversi e migliorando l’efficacia delle strategie di prevenzione e gestione del rischio clinico.

Scheda di Analisi A1:

Allegato 2

SCHEDA DI ANALISI – A 1

SEZIONE 1 (a cura dell'OS e del FL)

	Se evento sentinella indicare data segnalazione scheda A ___/___/_____				
	Evento avverso		Evento senza esiti		Quasi evento

Unità Operativa/Servizio: _____

Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)_____

Qualifica del Segnalatore ☐ Medico ☐ Infermiere/Coord. ☐ Altro specificare:_____

Nome e Cognome del paziente _____ data di nascita ___/___/_____
N° di scheda nosologica _____

Data evento ___/___/_____ ora _____ Luogo evento _____

☐Ricovero ordinario ☐ Ricovero DH ☐ Prestaz. Ambulatoriale ☐ Chirurgia ambulatoriale ☐ Prest. domiciliare ☐ Ricovero Residenziale ☐ Altro _____

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)

_____
_____
_____
_____

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

SEZIONE 2 (a cura del ROL)

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta):			
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie precarie/fragilità/infermità	**Fattori legati all'organizzazione**	Staff inadeguato/insufficiente
	Non cosciente/scarsamente orientato		Insufficiente addestramento/inserimento
	Poca/mancata autonomia		Gruppo nuovo/inesperto
	Barriere linguistiche/culturali		Elevato turn-over
	Mancata adesione al progetto terapeutico		Scarsa continuità assistenziale
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure		Protocollo/procedura inesistente/ambigua
	Inadeguate conoscenze/inesperienza		Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure
	Fatica/stress		Mancato coordinamento
	Presa scorciatoia/regola non seguita	**Fattori legati alla Struttura**	Ambiente inadeguato
	Mancata/inesatta lettura documentaz.ione/etichetta		Mancanza/inadeguatezza attrezzature
	Mancata supervisione		Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
	Scarso lavoro di gruppo		Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo
	Mancata verifica preventiva apparecch.	**Fattori legati alla Comunicazione**	
Altri fattori (specificare):			

Img. 1 ''Fronte della Scheda di Segnalazione A1''

Fattori che possono aver ridotto l'esito:			
Individuazione precoce	Presenza pianificazione e/o protocollo	Casualità	
Assistenza appropriata	Visita medica		

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie? Quali?			
Indagini di laboratorio	Altre indagini	Medicazioni	Ricovero in Terapia Intensiva
Indagini radiologiche _____	Visita medica	Int. chirurgico	Trasferimento _____
ECG	Consulenza specialistica	Ricovero ord.	Altro
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare:			

L'evento è segnalato nella documentazione clinica? **Si No**	**Il paziente è stato informato dell'evento?** **Si No**

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) .	Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente.	Livello3
	ESITO MINORE - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	Livello 4
	ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici).	Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altre UU.OO. che non richieda il prolungamento della degenza.	Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO - Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione.	Livello 7
	ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso.	Livello 8

OSSERVAZIONI DEL FACILITATORE IN MERITO ALL'EVENTO

Data ___/___/_____

Firma FL _____

Firma ROL _____

Img. 2 ''Retro della Scheda di Segnalazione A1''

Le informazioni fondamentali di questa scheda che è stato deciso di mantenere nel database personalizzato, per creare i campi di compilazione sono:

- Tipo di evento: è essenziale per quantificare le varie tipologie. Le domande che viene da porsi sono: *Quanti quasi eventi? Quanti eventi senza esiti? Quanti eventi avversi? Quanti eventi sentinella?*

- L'Unità operativa o servizio che segnala: non sempre corrisponde al luogo dell'evento. Questa informazione può scaturire una domanda di ricerca: *Quale servizio segnala di più?*
- Qualifica del segnalatore: *segnalano più i medici? I coordinatori? Gli infermieri?*
- Caratteristiche dell'evento: la data, l'orario e il luogo specifico dove è accaduto l'evento.
- Caratteristiche del paziente: il regime di assistenza di cui usufruiva, Nome e Cognome, Scheda Nosologica (sarebbe il numero di cartella clinica, per poterci risalire più velocemente invece che ricercare per nome), Data di nascita del paziente e il Sesso. Le domande di ricerca che possono emergere grazie a questi dati, possono essere: *Qual è il regime di assistenza più frequente in cui accadono gli eventi? È più probabile che l'evento accada ad una donna o ad un uomo?*
- Classificazione dell'evento per tipologie proposte, per far emergere eventualmente la tipologia di evento più frequente.
- Fattori legati al paziente, al personale, all'organizzazione, alla struttura, alla comunicazione e altro che possono emergere dalle segnalazioni, per permettere di individuare se ci sono fattori comuni dominanti rispetto ad altri e permettere di attuare azioni di miglioramento più specifiche.
- Fattori che possono aver ridotto l'esito, aiutano ad individuare se ci sono lacune nell'assistenza, nella pianificazione o nei protocolli.
- Ulteriori indagini o prestazioni sanitarie: utilizzato per calcolare la percentuale di eventi che hanno avuto la necessità di attuare altre prestazioni e quali con maggior frequenza. Permette di individuare il consumo di risorse resosi necessario a causa dell'evento come personale, attrezzature e macchinari, aumento della degenza. Queste risorse non rappresentano solo un costo in più per l'Azienda ma anche una minor disponibilità per la cura dei pazienti.
- Evento segnalato nella documentazione clinica e se il paziente è stato informato dell'evento.

- Esito dell'evento: come prima cosa si individua se l'evento è potenziale o effettivo e quale livello di gravità ha comportato. Permette di individuare l'esito più frequente.

- Osservazioni del facilitatore: ovvero sono le osservazioni di chi segnala che possono essere inserite, e che tramite la compilazione di domande chiuse, non sarebbero emerse.

- Data della Compilazione: fa emergere l'intervallo medio di giorni che intercorrono tra l'evento e la compilazione della segnalazione. Più l'intervallo è tendente allo zero e meglio è.

La scheda di segnalazione spontanea degli eventi è stata utilizzata per integrare i campi del database già presenti. Principalmente sono state usate queste parti:

a) Nessun trattamento/indagine sanitaria
b) Visita medica
c) Medicazioni
d) Consulenza specialistica
e) Indagini radiologiche ○ TC ○ RMN ○ RX
f) Indagini di laboratorio
g) ECG
h) Intervento chirurgico
i) Ricovero ordinario
j) Ricovero in terapia intensiva
k) Trasferimento presso _____
l) Altre prestazioni/indagini sanitarie: _____
m) Chiamata al 118
n) Chiamata rianimatore

Img. 3 ''Trattamenti/indagini sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento'' della ''Scheda di Segnalazione Spontanea degli Eventi''

Fattori legati al sistema

- Staff inadeguato/insufficiente
- Insufficiente addestramento/inserimento
- Gruppo nuovo/inesperto
- Elevato turn-over
- Scarsa continuità assistenziale
- Protocollo/procedura inesistente/non chiara
- Mancato rispetto di protocolli/procedure
- Mancata/inadeguata comunicazione
- Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
- Mancanza/inadeguatezza di materiale di consumo
- Mancata applicazione protocollo/procedura in materia di radiazioni ionizzanti
- Altro (specificare):_____

Img. 4 ''Fattori che possono aver contribuito all'evento'' della ''Scheda di Segnalazione Spontanea degli Eventi''

Infine è stato inserito un nuovo campo utile per la raccolta dati, ovvero la Tipologia di Scheda: se è ‘’Conforme’’, ‘’Incompleta’’, ‘’Integrata’’ o ‘’Nulla’’. Una delle problematiche riscontratosi, infatti, è proprio la mancanza di schede di segnalazione di tipo A1 per tutte le segnalazioni. È stato necessario, da parte della tesista, una rielaborazione dei dati che trovava nei verbali di audit, in E-mail utilizzate come segnalazione e tramite altre tipologie di schede (ad esempio come la scheda di caduta).

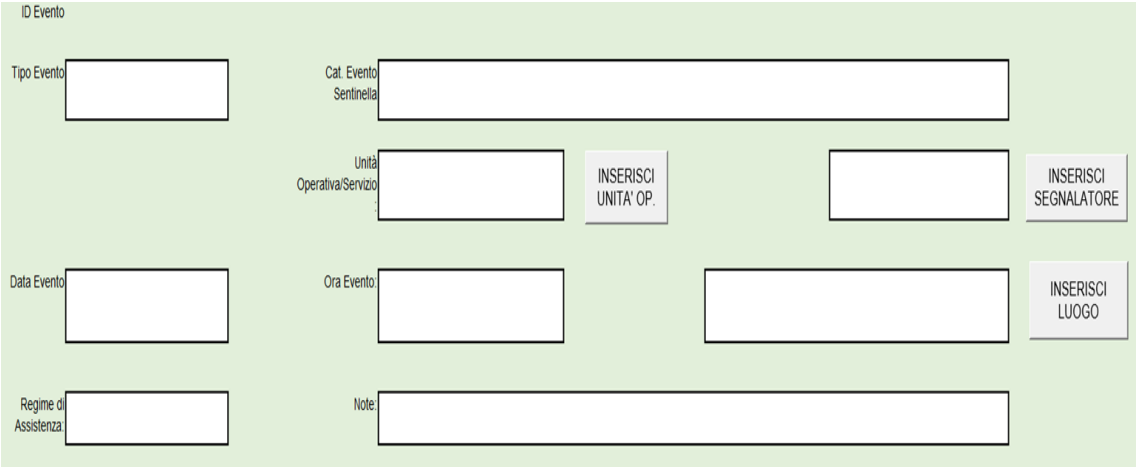
Se la scheda di database è stata compilata acquisendo le informazioni dalle due schede di Segnalazioni sopra elencate, questa scheda verrà registrata come ‘’Conforme’’.

Se le informazioni per compilare la scheda di database sono state rielaborate e ricercate da altri file che non sono le schede di segnalazioni, verrà registrata come ‘’Integrata’’.

Verrà, invece, registrata come ‘’Nulla’’ nel momento in cui non sono presenti e rielaborabili le informazioni chiave, e non potrà essere presa in considerazione nelle statistiche e nei risultati che emergeranno.

3.1 Scheda di Database

3.1.1 Compilazione campi relativi all’Evento

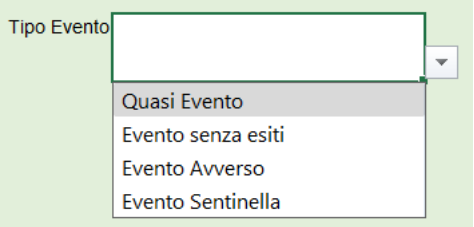


Img. 5 ‘’Maschera del Database’’

Come compilare:

- ID Evento: indicherà il numero relativo alla segnalazione che si registrerà. Segnala il numero di eventi compilati fino a quel momento, è un numero che si aggiorna automaticamente.

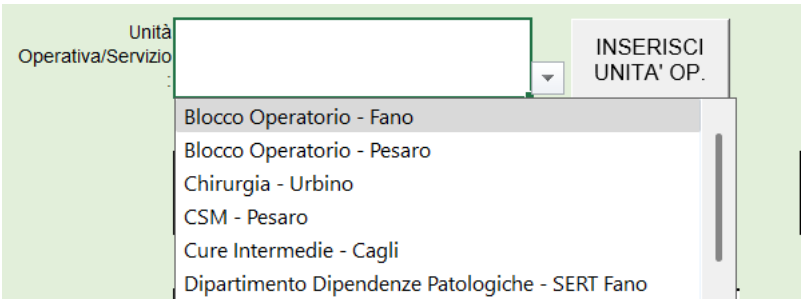
- Tipo Evento: selezionando questa casella comparirà un elenco a discesa con le opzioni da scegliere. Come riportato nella seguente immagine:



Img. 6 presa da ‘’Maschera del Database’’

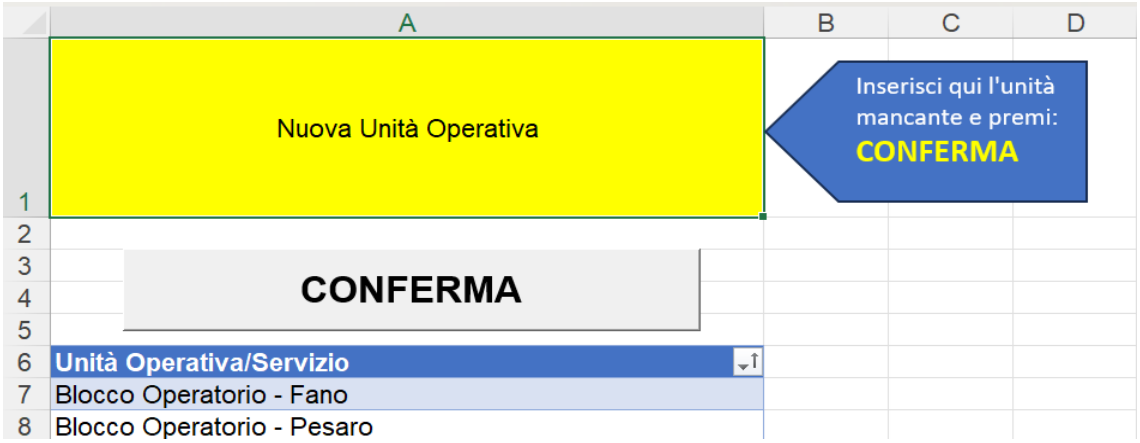
Se è evento sentinella nella sezione successiva dovrà essere specificato. Comparirà sempre un elenco a discesa con le varie opzioni da selezionare, sarà possibile solo una opzione. Le tipologie di eventi sentinella sono state consultate nel ‘’Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella’’ aggiornamento del Ministero della Salute pubblicato nel luglio 2024.

- Unità Operativa/Servizio: è relativo a chi denuncia l’evento e qui avremo due possibilità di inserimento. Se U. O. o servizio erano già stati inseriti (grazie a segnalazioni precedenti) compariranno nell’elenco a discesa che comparirà quando si selezionerà questa casella, ad esempio:



Img. 7 presa da ‘’Maschera del Database’’

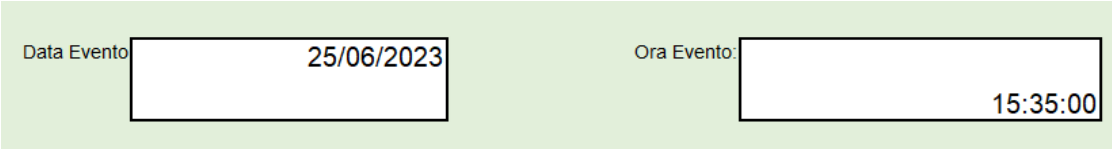
Se non dovesse essere presente cliccare su ‘’INSERISCI UNITA’ OP.’’ che riporterà a questa tabella:



Img. 8 presa da ‘’Tabella Unità Operativa’’ che comparirà nel file della ‘’Maschera del Database’’

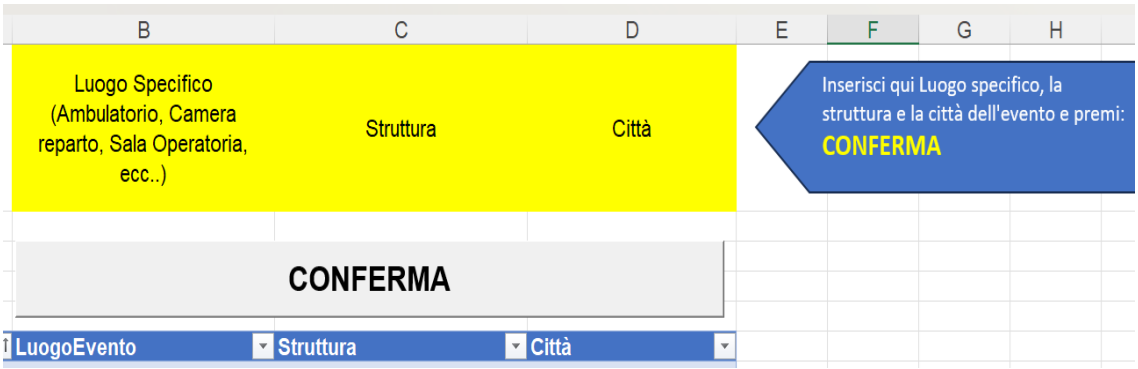
Inserire U. O. e città appartenente divise da ‘’-‘’, dare conferma. Questo passaggio riporterà alla maschera iniziale e selezionare il servizio appena inserito dall’elenco a discesa. Per facilitare la lettura sono presenti queste frecce blu a ricordare i passaggi di compilazione.

- Segnalatore: viene riportata solo la qualifica professionale del dipendente che compila la segnalazione. I principali ruoli compilabili sono: Medico, Coordinatore ed Infermiere. Può capitare che il segnalatore non ricopre nessuna delle qualifiche precedentemente elencate, e sarà possibile inserire la nuova professione cliccando sul pulsante ‘’INSERISCI SEGNALATORE’’. Con la stessa metodica dei precedenti campi, si verrà riportati alla Maschera iniziale e la carica appena inserita comparirà nell’elenco a discesa.
- Data e Ora relativi all’Evento: inseriti senza spazi, perché potrebbero crearsi dei problemi di lettura dei dati inseriti. Esempio:



Img. 9 presa da ‘’Maschera del Database’’

- Luogo dell’evento: relativo al luogo dell’accaduto, può o non, coincidere con il luogo del segnalante. Come sopra, è possibile che il luogo sia già presente, ma se così non fosse inserire la nuova posizione cliccando il pulsante ‘’INSERISCI LUOGO’’ specificando: ambiente, struttura e città di appartenenza.

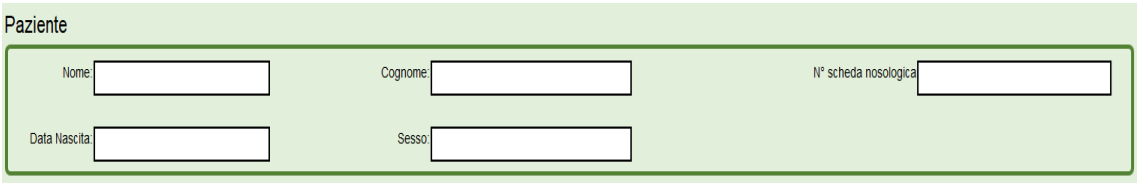


Img. 10 presa da ‘’Tabella Luogo Evento’’ che comparirà nel file della ‘’Maschera del Database’’

La freccia blu è stata inserita permanentemente perché aiuterà ad orientarsi per la compilazione di questo specifico campo.

- Regime di assistenza: si riferisce a quale tipologia di prestazione veniva servita al paziente che ha subito l’evento. I principali servizi offerti sono: Ricovero Ordinario, Ricovero DH, Prestazioni Ambulatoriali, Prestazioni Domiciliari, Chirurgia Ambulatoriale, Ricovero Residenziale o Altro. ‘’Altro’’ dovrà essere specificato nelle ‘’Note:’’.

3.1.2 Compilazione campi relativi al Paziente



Img. 11 presa da ‘’Maschera del Database’’

Sono campi non obbligatori. Semplificano, se presenti, il riconoscimento delle segnalazioni per Numero di scheda nosologica; facilitando il ritrovamento della cartella clinica nell’archivio della struttura anche a distanza di tempo.

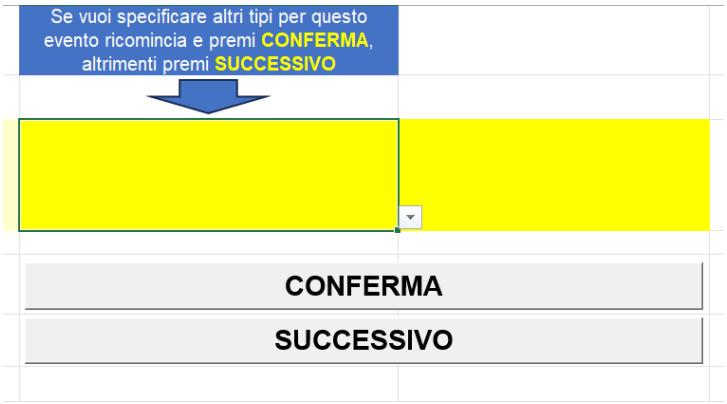
3.1.3 Compilazione campi relativi a tipo di Evento, Fattori di rischio e Fattori che potrebbero aver ridotto l'esito



Img. 12 presa da ''Maschera del Database''

Cliccando questo pulsante, si verrà indirizzati verso una sequenza di tabelle collegate tra loro, utili all'inserimento dei dati.

- Tabella 1: TABELLA DETTAGLIO TIPO EVENTO



Img. 13 presa da ''TABELLA DETTAGLIO TIPO EVENTO'' foglio Excel collegato a ''Maschera del Database''

Le possibilità di selezione appaiono in un elenco a discesa, e riportano le possibili opzioni prese dalla sezione ''Tipo di evento'' della Scheda di analisi A1. Specificano e riassumono la tipologia di evento, così da poter creare delle statistiche anche su questa sezione.

Dato l'elevato numero di eventi legati ad aggressioni verbali, fisiche e/o a danni a suppellettili, e considerando la varietà di diciture utilizzate dai compilatori per descriverli, si è ritenuto opportuno introdurre una nuova categoria di evento: ''Violenza/Minacce/Danneggiamenti''. Questa classificazione consente una maggiore uniformità nella raccolta dei dati, facilitando l'analisi e il monitoraggio di tali episodi.

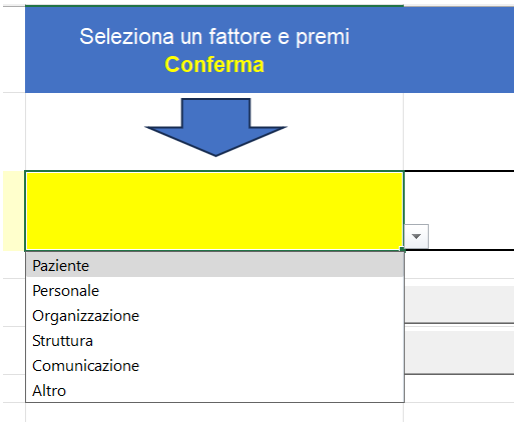
Selezionando il Tipo di Evento, premere ''CONFERMA'' , questo pulsante consente l'inserimento della tipologia di Evento nella tabella riassuntiva, in cui vengono classificati. A seguito cliccare ''SUCCESSIVO'' per essere orientati verso la prossima tabella.

- Tabella 2: TABELLA FATTORI DI RISCHIO



Img. 14 presa da ‘’TABELLA FATTORI DI RISCHIO’’ foglio Excel collegato a ‘’Maschera del Database’’

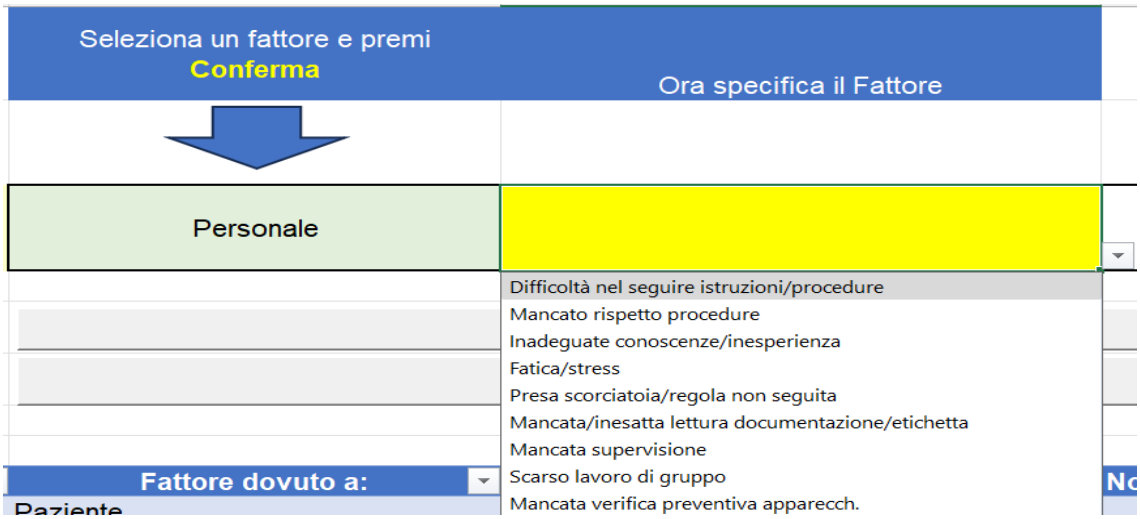
L’inserimento nella tabella è guidato dalle sezioni in blu e in giallo che indica la prima casella da compilare. Selezioniamo i fattori che possono aver contribuito all’evento, possono essere legati al paziente, al personale, all’organizzazione, alla struttura e alla comunicazione, o altro. Come mostrato in figura:



Img. 15 presa da ‘’TABELLA FATTORI DI RISCHIO’’ foglio Excel collegato a ‘’Maschera del Database’’

Si basa sulla Sezione 2 della scheda di analisi A1, integrato poi con la sezione legata, appunto, ai fattori che possono aver contribuito all’evento della scheda segnalazione spontanea degli eventi.

Selezionando una delle opzioni si passerà alla sezione successiva, dove si chiederà il specifico fattore, legato all’opzione precedentemente selezionata.



Img. 16 presa da ‘’TABELLA FATTORI DI RISCHIO’’ foglio Excel collegato a ‘’Maschera del Database’’

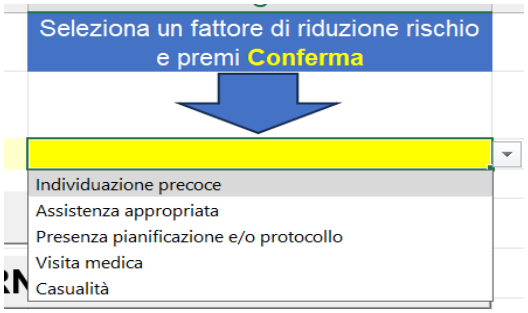
Una volta conclusa questa operazione, cliccare ‘’CONFERMA’’, consentirà l’inserimento nella Tabella riassuntiva. Si possono inserire anche più Fattori per ogni Segnalazione, dipende dal caso, ma comunque cliccare sempre ‘’CONFERMA’’ tra uno e l’altro. Conclusi tutti gli inserimenti per passare alla prossima Tabella, selezionare ‘’SUCCESSIVO’’.

- Tabella 3: TABELLA FATTORI RID (riduzione) RISCHIO

Tabella utile per appuntare, se ci sono, gli eventuali fattori che avrebbero ridotto l’esito. Fattori che se fossero avvenuti, avrebbero evitato che l’evento avvenisse.



Img. 17 presa da ‘’TABELLA FATTORI RID RISCHIO’’ foglio Excel collegato a ‘’Maschera del Database’’

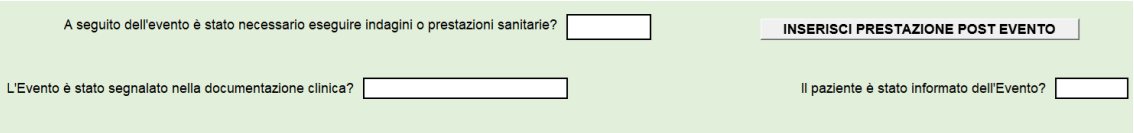


Img. 18 presa da ‘’TABELLA FATTORI RID RISCHIO’’ foglio Excel collegato a ‘’Maschera del Database’’

Possono essere inseriti uno o più fattori per il singolo evento, o anche nessuno se la segnalazione non ne indicava. Dopo ogni selezione cliccare sempre ‘’CONFERMA’’,

prima di un nuovo inserimento, oppure, prima di essere riportati alla maschera di database iniziale; selezionando ‘’TORNA ALLA MASCHERA’’.

3.1.4 Compilazione campi relativi alle prestazioni Post Evento, se Evento segnalato in cartella clinica e se il paziente è stato informato dell’Evento



Img. 19 presa da ‘’Maschera del Database’’

- *A seguito dell’evento è stato necessario eseguire indagini o prestazioni sanitarie?*
  Le risposte ammissibili sono ‘’SI’’ se nella segnalazione o nelle documentazione sono riportate, oppure, ‘’NO’’ quando nella segnalazione non è compilata la tabella, se non sono state necessarie e se nella documentazione non sono riportate. Se dovesse essere stato necessario fare ulteriori indagini o prestazioni a seguito dell’Evento, dovrà o dovranno essere riportate nella Tabella che compare cliccando ‘’INSERISCI PRESTAZIONE POST EVENTO’’, per poter tenere traccia delle statistiche relative a quale prestazione è più necessaria nel Post Evento e al possibile aumento dei costi sanitari dovuti a queste prestazioni aggiuntive.

  Le possibili prestazioni post evento sono state integrate da entrambe le schede di segnalazione a me in possesso.

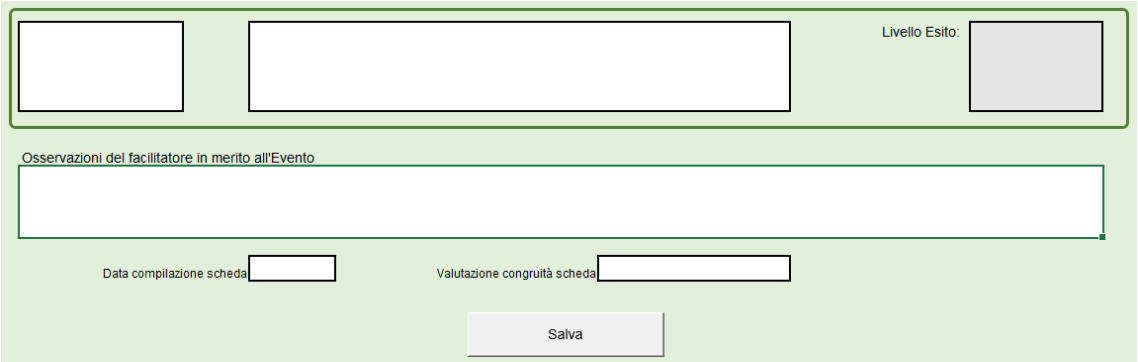
- *L’Evento è stato segnato nella documentazione clinica?*

  In molteplici segnalazioni questo campo non veniva contrassegnato quindi oltre alle risposte ‘’SI’’ e ‘’NO’’, è stato necessario inserire il campo ‘’NON COMPILATO’’. Al fine di tenere traccia anche dei campi che non vengono riempiti.

- *Il paziente è stato informato dell’evento?*

  Pure questo campo è uno di quelli che spesso non vengono riempiti, le possibili risposte sono: ‘’SI’’, ‘’NO’’, ‘’NON COMPILATO’’.

3.1.5 Compilazione campi terminali della Maschera



Img. 20 presa da ‘’Maschera del Database’’

In base all’Esito che si è ottenuto dall’Evento, vengono assegnati dei livelli, otto in tutto. L’evento, prima di tutto, deve essere suddiviso in ‘’EVENTO POTENZIALE’’ e in ‘’EVENTO EFFETTIVO’’ a seconda che si sia verificato o meno.

L’evento potenziale deriva da situazioni pericolose, che potrebbero arrecare danno, ma lo stesso non si verifica, per caso fortuito o per intercettazione dell’errore. A questa tipologia di evento si distinguono i livelli di esito 1 e 2.

Il livello 1 è per l’evento più ‘’innocuo’’ ma che potrebbe causare un evento effettivo se non si interviene sulla problematica segnalata. La differenza tra livello 1 e livello 2 è l’intercettazione, ovvero livello 1 è un evento non occorso, mentre livello 2 l’evento è occorso, ad esempio la prescrizione di un farmaco a cui il paziente è allergico, ma ci si accorge dell’Errore e non si somministra quel farmaco, ovvero l’evento viene intercettato.

Nell’evento effettivo, invece, l’errore è avvenuto ed ha provocato differenti livelli di esito, e in base a questi viene assegnano il rispettivo livello:

- Livello 3 - Nessun esito: il danno occorso non provoca Esiti, ad esempio viene somministrato erroneamente un farmaco innocuo.
- Livello 4 - Esito minore: osservazione o monitoraggio extra, danni minori che non richiedono trattamenti.
- Livello 5 - Esito moderato: indagini diagnostiche minori come esami del sangue o trattamenti minori come medicazioni.

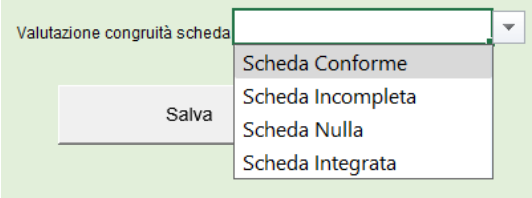
- Livello 6 - Esito tra moderato e significativo: indagini diagnostiche maggiori (procedure radiologiche), altri trattamenti con altri farmaci, possibili interventi chirurgici, trasferimento in altre U.O. ma senza un prolungamento della degenza.
- Livello 7 – Esito significativo: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza, si possono verificare condizioni permanenti anche dopo la dimissione.
- Livello 8 – ESITO SEVERO: il danno creerà disabilità permanenti o contribuirà al decesso.

‘’Osservazioni del facilitatore in merito all’evento’’ è una semplice casella di testo compilabile dall’operatore che sta segnalando, dove vi è possibile inserire informazioni pertinenti al caso, proponendo azioni di miglioramento che potrebbero essere attuate in futuro per evitare che l’evento si ripresenti.

Completare la scheda con la data di segnalazione. È un informazione utile per calcolare la latenza che intercorre tra quando accade l’evento e quando viene segnalato. Il risultato è importante per chiedersi ‘’perché’’ di questa latenza ed attuare eventuali azioni di miglioramento e sensibilizzazione verso gli operatori.

‘’Valutazione congruità scheda’’ è un campo adatto nella valutazione finale delle schede di segnalazione totali. Da questo campo risulterà il numero di schede compilate adeguatamente con tutte le informazioni e dovrà essere inserita la dicitura ‘’Scheda conforme’’.

Nel caso in cui nelle Schede mancassero alcuni campi di compilazione, la scheda dovrà essere registrata come ‘’scheda Incompleta’’.



Img. 21 presa da ‘’Maschera del Database’’

‘’Scheda Nulla’’ verrà inserito per quelle schede dove i campi importanti (data evento, data segnalazione, nome del paziente, tipo di evento) non saranno inseriti, e questa segnalazione non potrà essere considerata nelle statistiche.

L’ultima dicitura, ‘’Scheda integrata’’ sarà inserita per le segnalazioni che non sono state fatte tramite la compilazione delle schede di segnalazione a disposizione, ma tramite altre modalità e le informazioni per compilare i campi sono state rielaborate dalla tesista

tramite i file presenti. File come: Verbali di Audit, altre tipologie di schede (Scheda di caduta), Verbali di pronto soccorso.

In conclusione, cliccare ‘’SALVA’’ per poter registrare tutti i campi nella Tabella Riassuntiva.

4. RISULTATI

Tramite l'inserimento delle segnalazioni di eventi nel database creato dalla tesista, si è ottenuto delle interazioni tra campi che hanno permesso di rilevare e far risaltare delle problematiche che non erano ancora emerse.

Per leggere e interpretare questi risultati, la tesista si è servita di un applicazione gratuita chiamata ''Power BI'' collegata al foglio Excel di lavoro utilizzato per l'inserimento delle segnalazioni di eventi.

4.1 Numero di Eventi Totali, per anno e per struttura

Il numero totale di eventi e di segnalazioni inseriti nel database in totale sono n. 59 di cui n. 5 segnalazioni sono state ritenute come ''Schede Nulle'' a causa di alcune non conformità, perciò non verranno considerate nei grafici dei risultati e non faranno parte di nessuna statistica. Le ''Schede conformi'' e ''Integrate'' sono state prese in considerazione e danno come risultato un totale di n. 51 di Segnalazioni; di cui: n. 23 (42,6 %) Eventi sentinella, n. 10 (18,5 %) Eventi avversi, n. 20 (37 %) Eventi senza esiti e soltanto n. 1 (1,9 %) di Quasi evento.

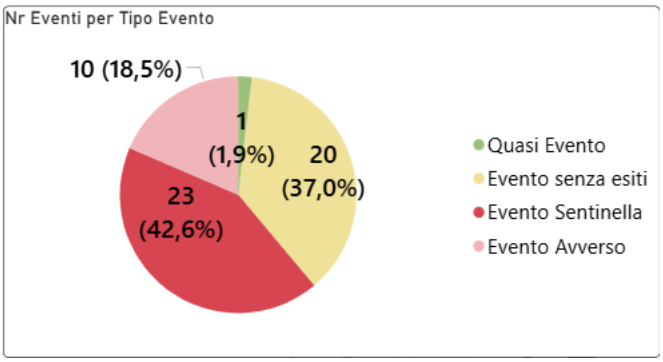


Grafico 1

L'immediata riflessione che emerge, osservando il grafico è: *''Come mai è stato segnalato un solo Quasi evento?'', ''Non sono avvenuti o non sono stati segnalati?''* e *''Se i Quasi eventi non vengono segnalati, perché?''*.

Gli Eventi Sentinella risultano predominanti, una motivazione di questo dato è l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute tramite portale ''SIMES''. I secondi per maggioranza sono di eventi senza esiti, che non hanno portato a nessun danno verso il paziente. Gli eventi avversi segnalati sono la metà o meno degli eventi senza esiti e degli eventi sentinella. La rilevazione di questo dato potrebbe far emergere la seguente riflessione, ovvero, gli errori che vengono segnalati enormemente sono quelli che, per

caso fortuito o di intercettazione, non hanno arrecato nessun danno; oppure che hanno arrecato un ‘’grave danno o morte del paziente’’.

Distribuzione totale per strutture:

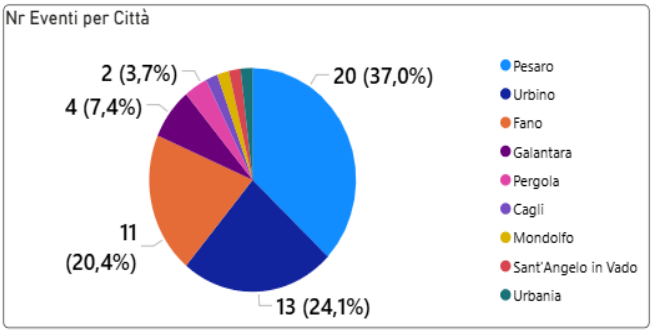


Grafico 2

La frequenza maggiore, il 37 %, di presentazione di schede di segnalazioni derivano dall’Ospedale San Salvatore e dipartimenti annessi ad esso, di Pesaro. Il secondo per frequenza, 24,1 %, è l’Ospedale Santa Maria della Misericordia di Urbino, essendo però una struttura ridotta per accessi, prestazioni, personale e Unità Operative rispetto agli ospedali di Pesaro e Fano, viene da chiedersi: *‘’L’assistenza sanitaria è inferiore rispetto alle altre strutture?’’, ‘’Esiste una maggior cultura di segnalazione?’’*. Sono domande che nascono dall’osservazione dei dati e possono essere prese come riflessione o obiettivo per futuri studi riguardanti queste problematiche.

Una risposta più qualificata si potrebbe ottenere mettendo in relazione il numero di eventi con il numero di pazienti presenti contemporaneamente nelle singole strutture. È pacifico che ad un numero maggiore di presenze corrisponde una maggior probabilità del verificarsi di un evento. Questo dato potrebbe essere ottenuto come risultante di:

*(n. di Accessi * Degenza Media) / 365 (366 per anno bisestile)*

In questo modo si potrebbero paragonare più efficacemente la quantità di segnalazioni in rapporto alla dimensione della struttura.

4.1.1 Distribuzione per anno

Dividendo la distribuzione in anni si faranno emergere differenze che riguardano la frequenza di segnalazione, il numero degli eventi segnalati e la loro categorizzazione, e la suddivisione per luogo/strutture.

- ANNO 2023:

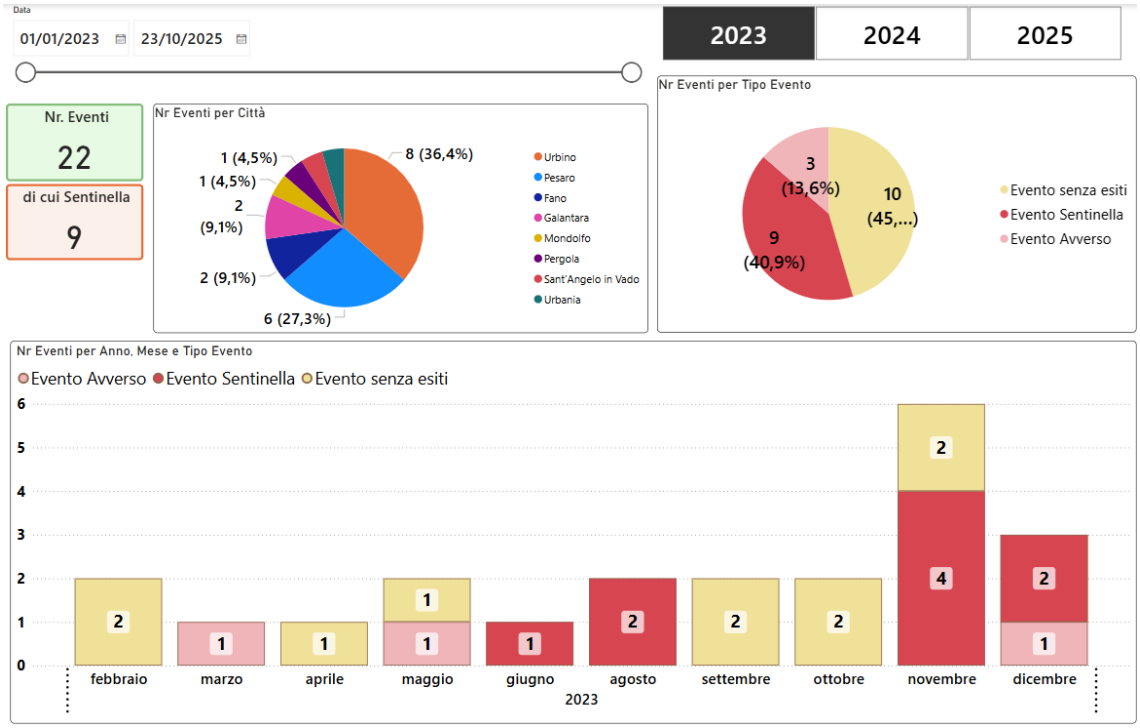


Grafico 3

Il totale di eventi segnalati sono n. 22 di cui n. 9 sono Eventi Ssentinella. Rispetto alla distribuzione totale, nel 2023 gli eventi più frequenti sono quelli senza esiti, e non sono presenti i quasi eventi.

Nei mesi di gennaio e luglio non troviamo alcuna segnalazione. Mentre il mese di novembre ha il primato per la frequenza di segnalazione, per un totale di n. 6, ovvero il 27,3 % degli eventi sul totale annuo. Di questi ultimi il 66,7 % (n. 4) sono eventi sentinella.

L'Ospedale di Urbino ha comunicato più eventi, mentre nella struttura di Cagli non ne sono stati segnalati.

- ANNO 2024:

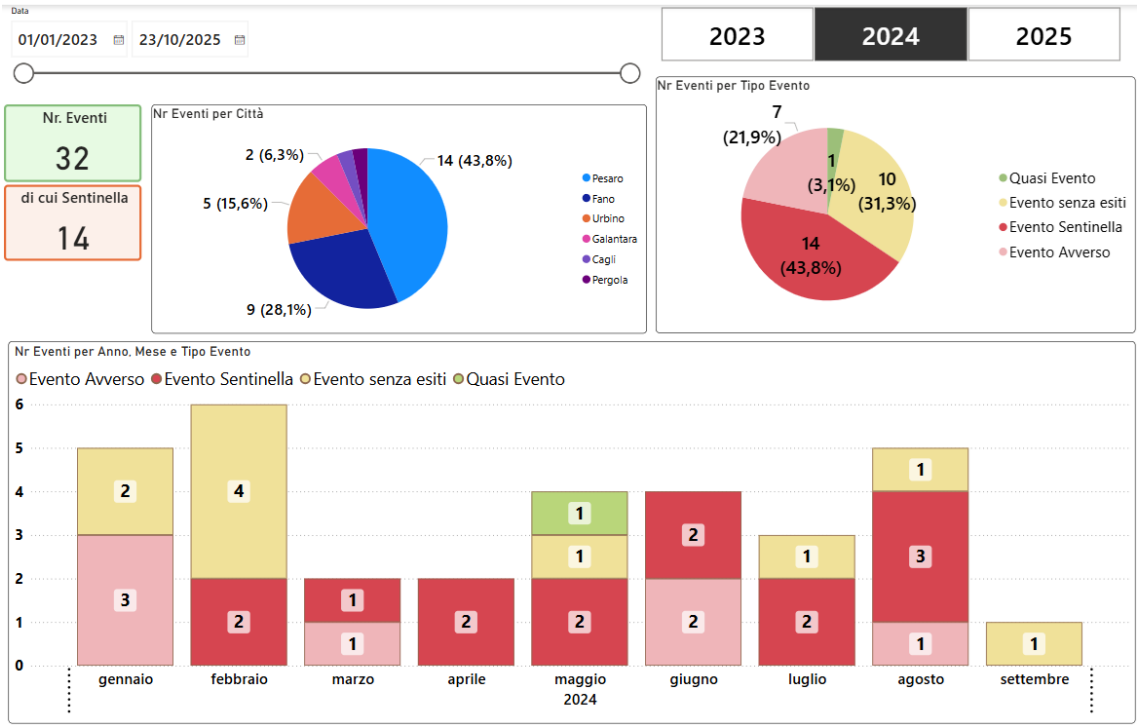


Grafico 4

Il totale di eventi segnalati sono n. 32 di cui n. 14 sono gli eventi sentinella. Come nella distribuzione totale, nel 2024 gli eventi più frequenti sono quelli sentinella, ed è presente il quasi evento, segnalato dalla struttura di Galantara (RSA).

Nei mesi di ottobre, novembre e dicembre non troviamo alcuna segnalazione. Mentre il mese di febbraio ha il primato per la frequenza di segnalazione, per un totale di n. 6, ovvero il 18,7 % di eventi sul totale annuo. Di questi ultimi il 66,7 % (n. 4) sono eventi senza esiti.

L'Ospedale di Pesaro ha comunicato più eventi, mentre nelle strutture di Sant'Angelo in Vado, Urbania e Mondolfo non ne sono stati segnalati.

Differenziando le segnalazioni per anno risulta immediato come il numero aumenti del 45,5 % nell'anno 2024 rispetto all'anno 2023. Questo dato fa sorgere spontaneamente le domande: *''Perché?''*, *''Sono aumentati gli Errori perché è diminuita la qualità dell'assistenza sanitaria?''* oppure *''E' stato eseguito un lavoro di sensibilizzazione verso la comunicazione degli errori, sul personale?''*.

Attualmente non è possibile rispondere a questi quesiti; tuttavia si potrebbero somministrare dei questionari al personale. Inserendo e confrontando i dati del 2025 con quelli degli anni precedenti, sarebbe possibile verificare se si registrerà un costante accrescimento del numero di segnalazioni, che potrebbe indicare una maggiore propensione alla comunicazione di errori.

4.1.2 Distribuzione per struttura

È una lettura globale dei dati raccolti fino a questo momento. È chiaro, intuibile e di veloce lettura.

A destra troviamo le città/strutture e sulla sinistra il relativo numero di schede di segnalazione, confrontabili per anno e per numero totale.

Città	2023	2024	Totale
Pesaro	6	14	20
Urbino	8	5	13
Fano	2	9	11
Galantara	2	2	4
Pergola	1	1	2
Cagli		1	1
Mondolfo	1		1
Sant'Angelo in Vado	1		1
Urbania	1		1
Totale	22	32	54

Grafico 5

Leggendo il grafico 5 si comprenderà che ‘’Pesaro’’ abbia il primato per n. totale di segnalazioni e per quelle relative all’anno 2024.

Nell’anno 2023 il primato sarà ritenuto da ‘’Urbino’’.

Città	2023	2024	Totale
Pesaro	6	14	20
Ospedale San Salvatore	2	7	9
SPDC	2	2	4
C. O. 118		2	2
SERT		2	2
CSM	1		1
Emodinamica	1		1
Pronto Soccorso		1	1
Urbino	8	5	13
Ospedale Santa Maria della Misericordia	6	5	11
Pronto Soccorso	1		1
SPDC	1		1
Fano	2	9	11
Ospedale Santa Croce	1	7	8
Palazzo di Vetro		1	1
SERT	1		1
SRR Bevano		1	1

Grafico 6

Al fine di una maggiore distinzione, si è ritenuto opportuno suddividere le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) come ‘’città’’, per poter permettere una immediata lettura e intuibilità dei luoghi da cui provengono tali Segnalazioni. Infine, le città: ‘’Pesaro’’, ‘’Urbino’’ e ‘’Fano’’ contengono distinzioni tra presidio ospedaliero che considererà i vari reparti di degenza, servizi di Emergenza/Urgenza come Pronto Soccorso ed Emodinamica, o Centrale

Operativa 118; ed infine, servizi che hanno altre caratteristiche come SPDC (Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura) e SERT (Servizio per le Dipendenze). (Mostrato in Grafico 6)

- Frequenza degli eventi sentinella (ES) per città: la lettura del grafico indica che sono aumentati gli eventi sentinella dal 2023 al 2024. Il maggior numero proviene da ‘’Pesaro’’ che ha avuto un aumento del 450%, ‘’Fano’’ ha un numero più elevato di eventi sentinella rispetto ‘’Urbino’’. Le strutture di ‘’Galantara’’, ‘’Sant’Angelo in Vado’’ e ‘’Urbania’’ non hanno registrato questa tipologia di Eventi nel 2024. ‘’Urbino’’ ha dimezzato il numero delle sue Segnalazioni. Infine per le città/strutture di ‘’Cagli’’ e ‘’Mondolfo’’ non sono stati registrati eventi sentinella negli anni tenuti in considerazione da questo report.

Città	2023	2024	Totale
Pesaro	2	9	11
Fano	1	3	4
Urbino	2	1	3
Galantara	2		2
Pergola		1	1
Sant'Angelo in Vado	1		1
Urbania	1		1
Totale	9	14	23

Grafico 7

- Frequenza di eventi avversi (EA) per città: allo stesso modo delle Segnalazioni di ES, anche le Segnalazioni di EA sono aumentate nell’anno successivo al 2023. È interessante come coinvolgono così poche città/strutture prese in considerazione per questo studio; infatti non sono presenti ‘’Galantara’’, ‘’Pergola’’, ‘’Sant’Angelo in Vado’’ ed ‘’Urbania’’.

Città	2023	2024	Totale
Pesaro	2	2	4
Fano		2	2
Urbino		2	2
Cagli		1	1
Mondolfo	1		1
Totale	3	7	10

Grafico 8

- Frequenza di eventi senza esiti per città: a differenza degli altri eventi, il numero di questi è invariato. Non sono presenti le strutture di ‘’Cagli’’, ‘’Mondolfo’’, ‘’Sant’Angelo in Vado’’ e ‘’Urbania’’.

Città	2023	2024	Totale
Urbino	6	2	8
Fano	1	4	5
Pesaro	2	3	5
Galantara		1	1
Pergola	1		1
Totale	10	10	20

Grafico 9

Come già stato specificato sopra, l'unico quasi evento segnalato è stato nella struttura residenziale di Galantara.

4.2 Tempo Medio di Registrazione delle Schede

Il Tempo Medio di Registrazione delle schede rappresenta la media di giorni che intercorrono tra la data dell'evento e la data di compilazione della segnalazione. Questo dato, evidenzia la latenza nella registrazione degli eventi, che può compromettere l'efficacia dello strumento di Incident Reporting. Un intervallo di tempo prolungato, tra l'accadimento e la compilazione della scheda, può determinare la perdita di informazioni fondamentali utili alla compilazione, l'omissione di dati rilevanti a causa di dimenticanza e, di conseguenza, si avrà un ritardo nella gestione dell'evento stesso, favorendo, così, la possibilità che lo stesso errore possa ripetersi, poiché la problematica non è stata individuata e affrontata.

Un valore elevato di tempo medio di registrazione è un indicatore critico rilevante che fa sorgere alcuni quesiti, quali: *''Per quale motivo la Segnalazione è avvenuta in ritardo?''*, *''Si evitano le segnalazioni se non si verificano conseguenze?''*, *''Le segnalazioni vengono compilate solo in seguito a richieste di contenzioso?''*, *''Il ritardo nella compilazione è dovuto alla mancanza di conoscenza su come, quando e dove reperire il materiale necessario per la segnalazione, nonostante la sua effettiva disponibilità, oppure riflette una carenza nella cultura di Segnalazione?''*.

L'analisi di questo dato sottolinea come raramente le Segnalazioni vengano compilate il giorno stesso dell'evento, emerge quindi, la necessità di una formulazione di strategie volte a ridurre il tempo medio di registrazione, migliorando così la tempestività del processo di Incident Reporting.

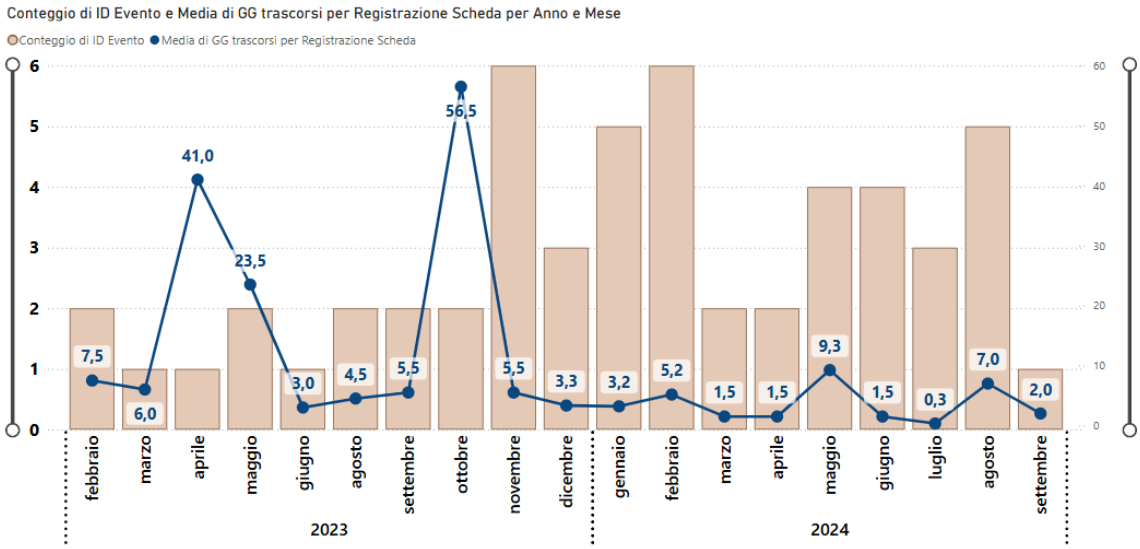


Grafico 10

Il tempo medio di registrazione attuale è di 7,8 giorni di latenza. Ciò significa che in media, per tutti gli eventi avvenuti nell'intervallo di tempo 2023-2024 i segnalatori compilavano le schede di segnalazione dopo poco più di una settimana.

Nell'anno 2023 il tempo medio di registrazione corrispondeva a 13,1 giorni di latenza. Sebbene sono stati rilevati due valori anomali (outlier) che hanno influenzato negativamente tale dato.

Nel 2024 invece, il tempo medio di registrazione è diminuito contando 4,2 giorni di latenza media tra la data dell'evento e la data di compilazione. L'analisi di questo dato evidenzia un'importante riduzione del tempo medio che potrebbe indicare un miglioramento della cultura della segnalazione.

4.3 Fattori legati al tipo di Evento

Grafico 11:

Dettaglio tipo evento	Evento Avverso	Evento Sentinella	Evento senza esiti	Quasi Evento
Non Specificato		7	4	
Violenza/Minacce/Danneggiamenti	3	4	3	
Caduta	1	6	1	
Altro	1	2	1	
Inadeguata prescr/somm di farmaco	2		2	
Ritardo di procedura diagnostica	1	1	2	
Malfunz./Malposiz. di disposit./appar.		1	2	
Inadeguata prestazione assistenziale	1		1	
Mancata prestazione assistenziale	1	1		
Mancata procedura terapeutica		1	1	
Ritardo di procedura terapeutica	1		1	
			1	
Inadeguata procedura diagnostica		1		
Inadeguata procedura terapeutica				1
Inesattezza di paziente/lato/sede			1	
Ritardo di prestazione assistenziale			1	
Totale	**11**	**24**	**21**	**1**

L'analisi dei dati riguardanti il ''Grafico 11'' fa emergere come tipologia di evento più frequente nell'AST Pesaro Urbino, ''Violenza/Minacce/Danneggiamenti'' verso gli operatori sanitari, per un totale di n.10 eventi su n.54 registrati, ovvero il 18,5% degli eventi totali.

L'evento ''Caduta'' è minore in numero inferiore di segnalazioni rispetto ad altri eventi, ma si manifesta più spesso come evento sentinella. Questo indica che, sebbene sia meno frequente di ''Violenza/Minacce/Danneggiamenti'', è più spesso associato a ''Morte o grave danno a paziente''.

I fattori correlati all'evento emersi dai dati i più frequenti sono quelli deputati al ''Paziente'' che si manifesta con ''Condizioni generali precarie/fragilità/infermità''.

Fattore dovuto a:	Evento Avverso	Evento Sentinella	Evento senza esiti	Quasi Evento	Totale
⊞ **Altro**		8	4		12
⊞ **Comunicazione**	1				1
⊞ **Organizzazione**	5	11	7	1	24
⊞ **Paziente**	12	25	4	2	43
⊞ **Personale**	7	7	16	1	31
⊞ **Struttura**	2	4	6		12
Totale	27	55	37	4	123

Grafico 12

Secondi per frequenza sono i fattori correlati al ‘’Personale’’ che si manifesta con ‘’Mancata supervisione’’ e ‘’Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure’’ quasi a parimerito di numero.

Questa elaborazione dei dati ha messo in luce la presenza dei fattori legati alla ‘’Struttura’’, che in precedenza non erano stati percepiti e quantificati.

5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

Analizzando i dati raccolti in questo strumento di registrazione creato dalla tesista si può determinare che gli eventi sentinella sono gli eventi maggiormente segnalati. Questi ultimi sono correlati a fattori che dipendono significativamente dalle ‘’condizioni generali precarie/fragilità/infermità’’ dei pazienti, soggetti della segnalazione; e come prestazioni aggiuntive ‘’post evento’’ rilevano le ‘’indagini diagnostiche’’ (TAC, RX e RM) come prestazione più frequente. Emerge inoltre che per un evento sentinella risultano necessarie mediamente circa 2 prestazioni ‘’Post evento’’, numero che si riduce sensibilmente per gli eventi meno significativi (1,2 per Eventi avversi, 0,3 per Eventi senza esiti e 0 per i Quasi eventi).

Per quanto riguarda la tipologia di evento sentinella più diffuso è quello legato a ’’Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente’’. Questo costituisce il 30,4% degli eventi sentinella totali. Nel solo 2023 lo stesso dato era invece pari al 44,4%, alquanto diverso dal dato nazionale del 14,7% rilevato nel ‘’Report eventi sentinella anno 2023’’ (10).

‘’Morte o grave danno per caduta di paziente’’ risulta la seconda tipologia di evento sentinella con un 26,1% dei casi. Se si considera il solo anno 2023, questo sarà il 33,3%. In entrambi i casi, il dato risulta inferiore al dato Nazionale 2023 che corrisponde al 40,2%.

Nell’AST Pesaro Urbino l’ES che risponde a ‘’Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore’’, relativa al periodo annuo 2023 avrà una percentuale di 11,1%, coerente alla statistica su scala Nazionale del ‘’Report eventi sentinella anno 2023’’ che corrisponde al 12,1%.

Cat. Evento Sentinella	Conteggio Eventi	%	% Nazionale
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	4	44,4%	14,7%
Morte o grave danno per caduta di paziente	3	33,3%	40,2%
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	1	11,1%	12,1%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	1	11,1%	9,4%
Total	**9**		

Tab. 3 ‘’Comparazione dei Dati in AST Pesaro Urbino e dei Dati relativi al Report Nazionale’’ relativi all’anno 2023

Considerando, invece, l’insieme di eventi sentinella, eventi avversi, eventi senza esiti e quasi eventi nel periodo temporale 2023-2024. l’Evento più diffuso risulterà: minacce

contro gli operatori indicato come ‘’Violenza/Minacce/Danneggiamenti’’ con una percentuale del 18,5%.

Nel periodo in cui è stata fatta l’analisi di ricerca, è stato rilevato un solo quasi evento (near miss), un dato che merita particolare attenzione. La mancata segnalazione di questi episodi, o la loro segnalazione in maniera non omogenea tra le varie strutture o aree, impedisce l’identificazione di problematiche nel sistema, favorendo la permanenza di errori latenti.

Questo concetto è rappresentato dalla *Teoria del Formaggio Svizzero* di James Reason, che descrive come gli eventi avversi si verifichino quando più falle nei sistemi di difesa si allineano. (Reason J. ‘’Human Error: models and management’’, 2000) [13]

La segnalazione dei near misses è fondamentale, poiché consente di individuare criticità prima che queste portino a conseguenze gravi. Attraverso un’analisi tempestiva, è possibile creare azioni correttive e di miglioramento che possano agire come ‘’barriere’, impedendo l’allineamento di più fattori favorenti l’errore, fino a determinare un evento avverso.

Gli eventi potrebbero essere rappresentati graficamente attraverso un modello piramidale, dove alla base troveremo i near misses mentre gli eventi sentinella all’apice. Idealmente il numero di segnalazioni dovrebbe essere più elevato per i quasi eventi e ridursi progressivamente verso gli eventi sentinella, poiché un efficace sistema di segnalazione e prevenzione dovrebbe intercettare gli errori prima che evolvono in eventi avversi.

Tuttavia, i dati analizzati nella ricerca, mostrano una tendenza opposta: ovvero, gli eventi sentinella vengono segnalati con maggiore frequenza rispetto ai QE, evidenziando una possibile carenza nella cultura della segnalazione precoce.

Secondo la sopra citata teoria di James Reason sarebbe opportuno che l’approccio di raccolta dati tramite portale nazionale fosse esteso anche agli “Eventi avversi”, agli “Eventi senza esiti” e ai “Quasi eventi” per consentire di:

- Evitare che la segnalazione degli eventi minori sia percepita come un’attività meno importante degli eventi sentinella.

- Rendere omogenei e confrontabili i dati raccolti nelle varie AST per ponderare azioni mirate alla prevenzione e al contenimento degli eventi più comuni.
- Mettere in luce anomalie geografiche o di sistema.

Dalla ricerca è emerso che la qualità delle segnalazioni e la loro corretta compilazione rappresentino elementi fondamentali al fine di migliorare la sicurezza delle cure e prevenire il verificarsi degli eventi avversi. L'analisi dei dati ha evidenziato che alcune segnalazioni risultavano incomplete o non correttamente compilate, con la conseguente mancanza di informazioni essenziali. In particolare, sul totale di 59 eventi registrati, l' 8,5% delle schede è stato classificato come ''Scheda Nulla'', il 3,4% ''Incompleta'', mentre il 25,4% delle schede ha richiesto un processo di rielaborazione e integrazione da parte della tesista per essere inserito correttamente all'interno del database.
Un ulteriore aspetto di rilievo riguarda la necessità di ridurre il tempo medio di segnalazione, al fine di garantire maggiore accuratezza nella compilazione delle schede, evidenziando omissioni, errori o imprecisioni dovute a ritardi nella registrazione dell'evento. A tal proposito, l'implementazione di corsi di formazione specifici potrebbe rappresentare una strategia efficace per sensibilizzare il personale sanitario sull'importanza di una segnalazione tempestiva e accurata, contribuendo così a migliorare l'efficacia complessiva del sistema di Incident Reporting.

6. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Al fine di poter utilizzare questo studio, occorre migliorare e implementare l'attuale sistema. Tramite:

- È necessario un miglioramento della cultura della segnalazione, incentivando la segnalazione di eventi minori e near misses. Al fine di analizzare le criticità e prevenire eventi avversi significativi.
- Corso di formazione per la compilazione di schede di segnalazione, rivolto al personale sanitario. Questo fattore è importante al fine di evitare che le schede compaiono non correttamente compilate.
- Digitalizzazione e creazione di una scheda di segnalazione uniforme per tutta l'AST Pesaro Urbino. Rendendo questa scheda in formato digitale si obbligherà la compilazione di tutti i campi essenziali, al fine di evitare una reinterpretazione dei dati da altri file o da elementi discorsivi come i report. Al fine di standardizzare le raccolte dati, e la possibilità di comparazione tra le strutture.

7. BIBLIOGRAFIA

1. ‘’Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari. Manuale FAD per operatori sanitari’’; Ministero della Salute, 22 maggio 2007.

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari

2. Scally G, Donaldson LJ. ‘’Il 50° anniversario del NHS. La governance clinica e la spinta al miglioramento della qualità nel nuovo NHS in Inghilterra’’. BMJ. 4 luglio 1998; 317(7150):61-5. DOI: 10.1136/bmj.317.7150.61. PMID: 9651278; PMCID: PMC1113460.

Governance clinica e spinta al miglioramento della qualità nel nuovo NHS in Inghilterra - PMC

3. ‘’Cos’è il governo clinico’’ - Ministero della Salute, 13/01/2025

Cos'è il governo clinico

4. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. “To err is human: building a safer health system”, Institute of Medicine 1999, National Academy Press Washington, D.C.

5. ‘’METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: RCA analisi delle cure profonde’’. Ministero della Salute, dicembre 2010,

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1330_listaFile_itemName_0_file.pdf

6. ‘’La sicurezza delle cure’’ - Ministero della Salute, 13 gennaio 2025.

La sicurezza delle cure

7. ‘’Risk management in Sanità: il problema degli errori; secondo il DM 5 marzo 2003’’ - Ministero della Salute, Marzo 2024

C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

8. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Ministero della Salute, Luglio 2024

Sentinel Event Report Form

9. Legge n.24/2017. ‘’Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionalità professionale degli esercenti le professioni sanitarie’’. Gazzetta Ufficiale 17/03/2017

10. ‘’Report Eventi Sentinella Anno 2023’’ - Ministero della Salute, 2024

C_17_pubblicazioni_3474_allegato.pdf

11. ‘’Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella’’ – Ministero della Salute, 2009

12. ‘’Raccomandazioni del Ministero per la sicurezza delle cure’’ – Ministero della Salute 2025

13. Reason J. ‘’Human errors: models and management’’; 2000; BMJ; 320; 768-70 – clinicalriskmanagement.it/swiss-cheese-model/

8. ALLEGATI

1. Distribuzione eventi per tipo, mese, luogo ed esito:

- Anno 2023

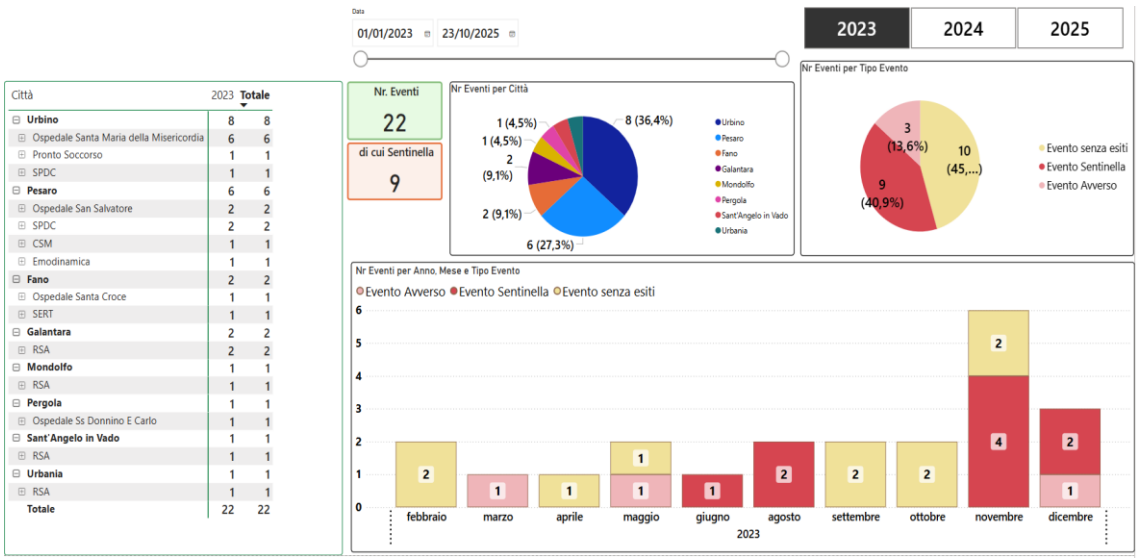


Grafico 13

- Anno 2024

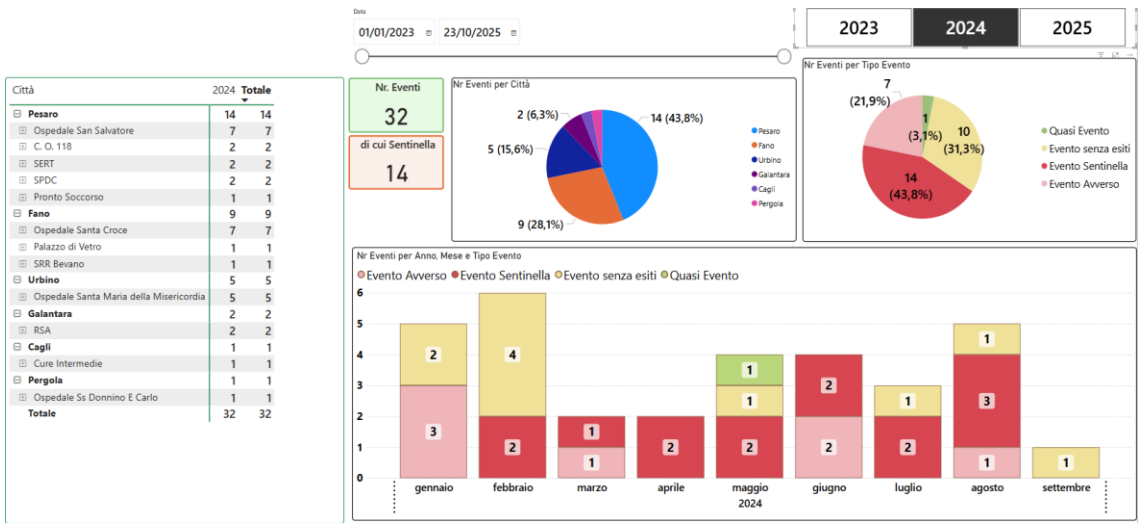


Grafico 14

2. Tempo Medio di Registrazione e Livello di Esito per luogo:

- Anno 2023

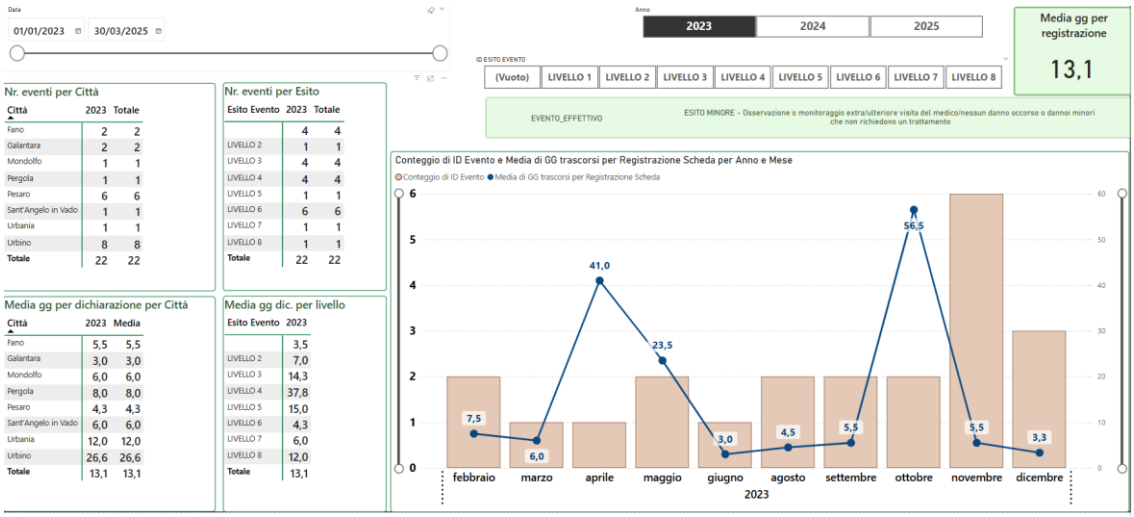


Grafico 15

- Anno 2024

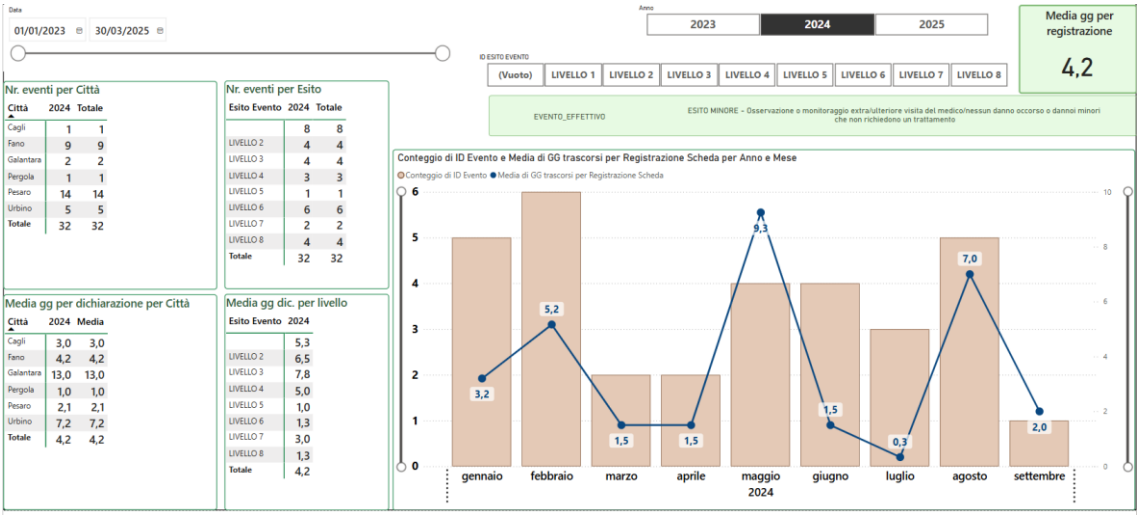


Grafico 16

3. Eventi secondo giorno settimana, fattore e prestazioni richieste:

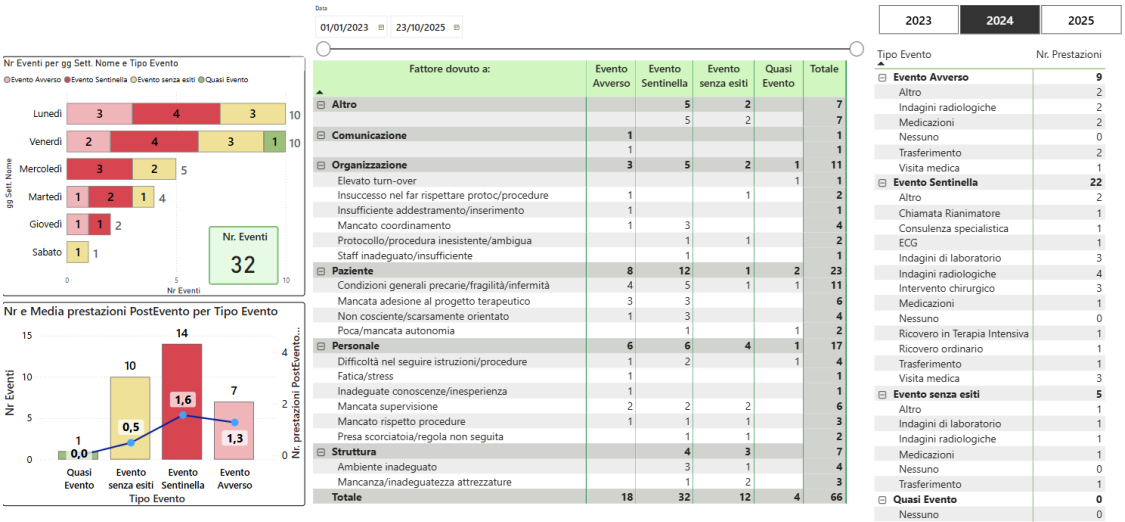
- Anno 2023



Fattore dovuto a:	Evento Avverso	Evento Sentinella	Evento senza esiti	Totale
Altro		3	2	5
		3	2	5
Organizzazione	2	6	5	13
Elevato turn-over		1		1
Gruppo nuovo/inesperto		2		2
Insufficiente addestramento/inserimento		1		1
Mancato coordinamento	1		1	2
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1	1	3	5
Staff inadeguato/insufficiente		1	1	2
Paziente	4	13	3	20
Barriere linguistiche/culturali	1			1
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	2	5	2	9
Mancata adesione al progetto terapeutico	1	1	1	3
Non cosciente/scarsamente orientato		3		3
Poca/mancata autonomia		4		4
Personale	1	1	12	14
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure			3	3
Mancata supervisione		1	1	2
Mancata verifica preventiva apparecch.	1			1
Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta			1	1
Presa scorciatoia/regola non seguita			2	2
Scarso lavoro di gruppo			5	5
Struttura	2		3	5
Ambiente inadeguato	1		1	2
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	1		1	2
Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature			1	1
Totale	9	23	25	57

Grafico 17

- Anno 2024



Fattore dovuto a:	Evento Avverso	Evento Sentinella	Evento senza esiti	Quasi Evento	Totale
Altro		5	2		7
		5	2		7
Comunicazione	1				1
	1				1
Organizzazione	3	5	2	1	11
Elevato turn-over				1	1
Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	1		1		2
Insufficiente addestramento/inserimento	1				1
Mancato coordinamento	1	3			4
Protocollo/procedura inesistente/ambigua		1	1		2
Staff inadeguato/insufficiente		1			1
Paziente	8	12	1	2	23
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	4	5	1	1	11
Mancata adesione al progetto terapeutico	3	3			6
Non cosciente/scarsamente orientato	1	3			4
Poca/mancata autonomia		1		1	2
Personale	6	6	4	1	17
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	1	2		1	4
Fatica/stress	1				1
Inadeguate conoscenze/inesperienza	1				1
Mancata supervisione	2	2	2		6
Mancato rispetto procedure	1	1	1		3
Presa scorciatoia/regola non seguita		1	1		2
Struttura		4	3		7
Ambiente inadeguato		3	1		4
Mancanza/inadeguatezza attrezzature		1	2		3
Totale	18	32	12	4	66

Grafico 18

4. Analisi per tipo Evento

- Anno 2023

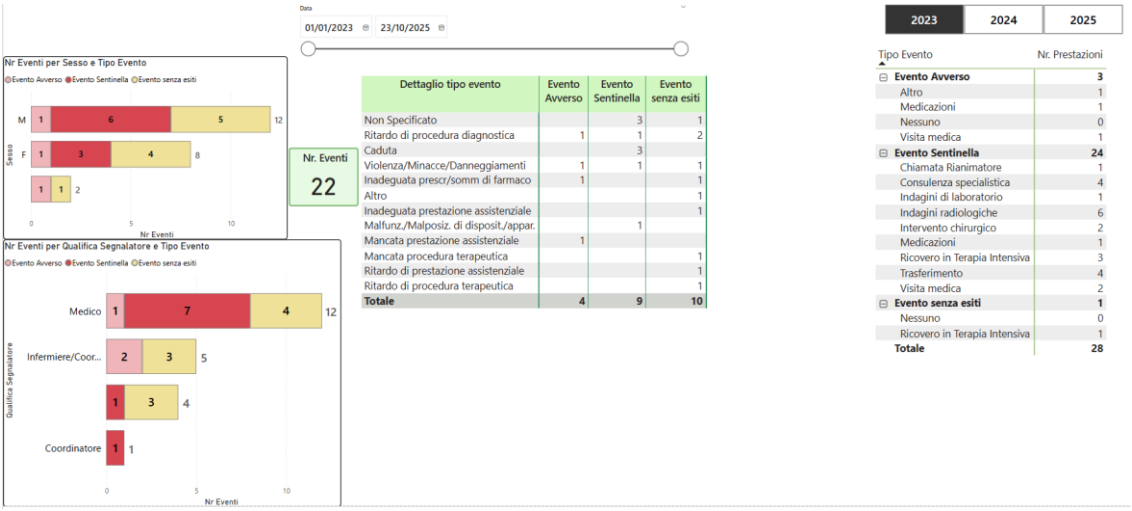


Grafico 19

- Anno 2024

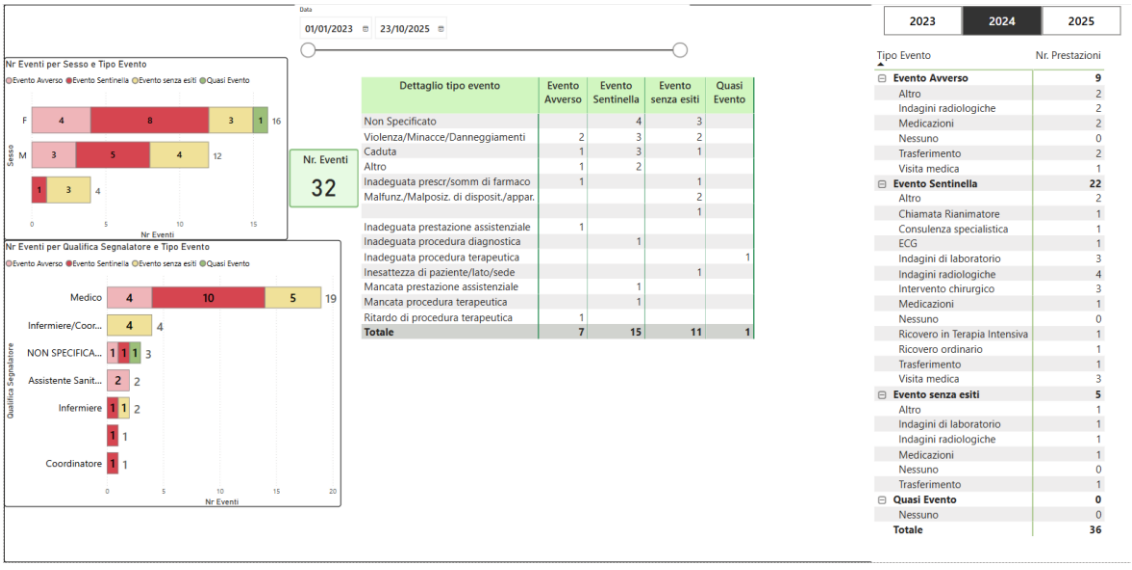
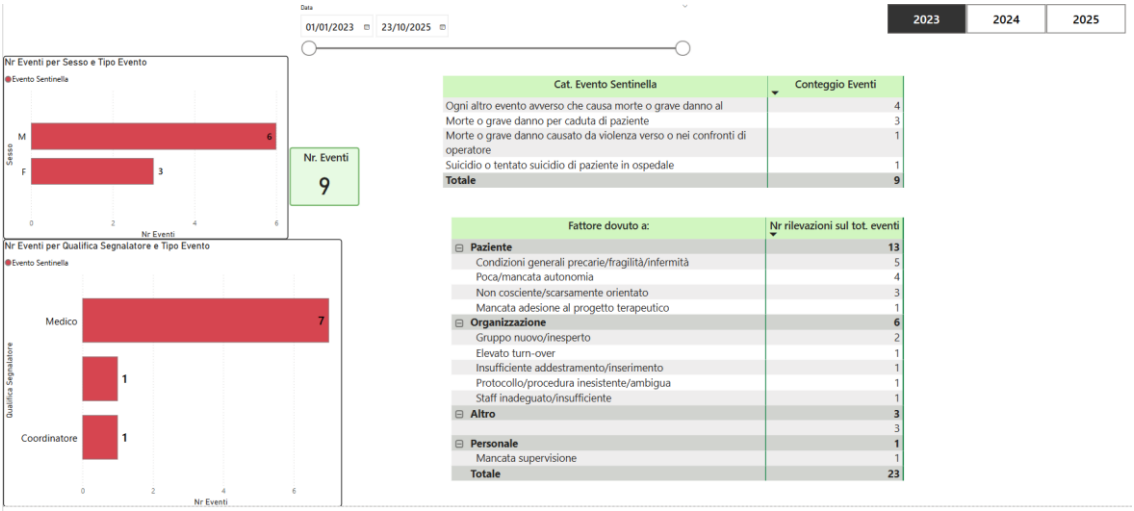


Grafico 20

5. Eventi Sentinella

- Anno 2023

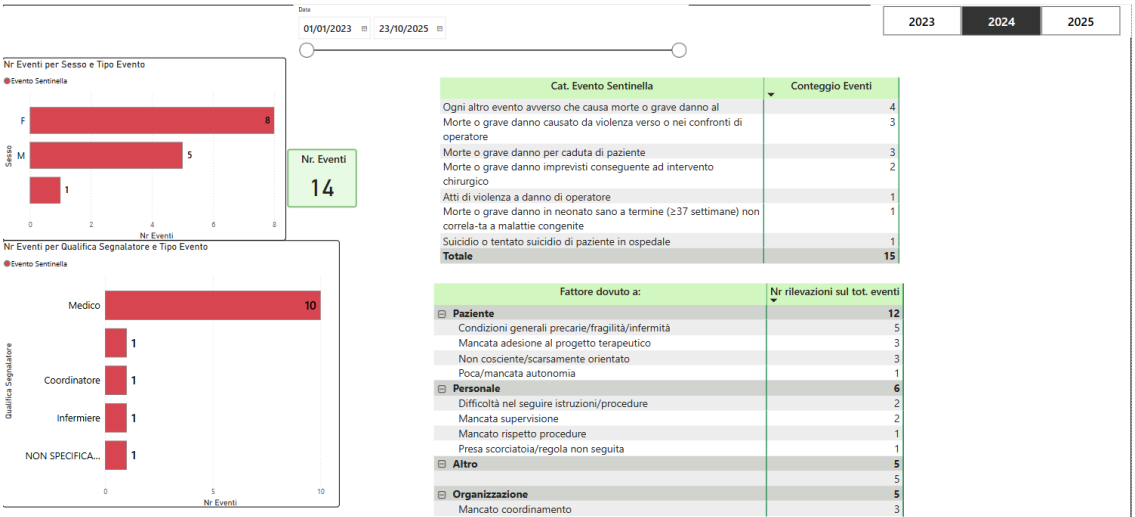


Cat. Evento Sentinella	Conteggio Eventi
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al	4
Morte o grave danno per caduta di paziente	3
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	1
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	1
Totale	**9**

Fattore dovuto a:	Nr rilevazioni sul tot. eventi
Paziente	**13**
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	5
Poca/mancata autonomia	4
Non cosciente/scarsamente orientato	3
Mancata adesione al progetto terapeutico	1
Organizzazione	**6**
Gruppo nuovo/inesperto	2
Elevato turn-over	1
Insufficiente addestramento/inserimento	1
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1
Staff inadeguato/insufficiente	1
Altro	**3**
	3
Personale	**1**
Mancata supervisione	1
Totale	**23**

Grafico 21

- Anno 2024



Cat. Evento Sentinella	Conteggio Eventi
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al	4
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	3
Morte o grave danno per caduta di paziente	3
Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	2
Atti di violenza a danno di operatore	1
Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correla-ta a malattie congenite	1
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	1
Totale	**15**

Fattore dovuto a:	Nr rilevazioni sul tot. eventi
Paziente	**12**
Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	5
Mancata adesione al progetto terapeutico	3
Non cosciente/scarsamente orientato	3
Poca/mancata autonomia	1
Personale	**6**
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2
Mancata supervisione	2
Mancato rispetto procedure	1
Presa scorciatoia/regola non seguita	1
Altro	**5**
	5
Organizzazione	**5**
Mancato coordinamento	3
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	1
Staff inadeguato/insufficiente	1
Struttura	**4**
Ambiente inadeguato	3
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	1
Totale	**32**

Grafico 22