



Fondazione IRCCS  
Istituto Nazionale dei Tumori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

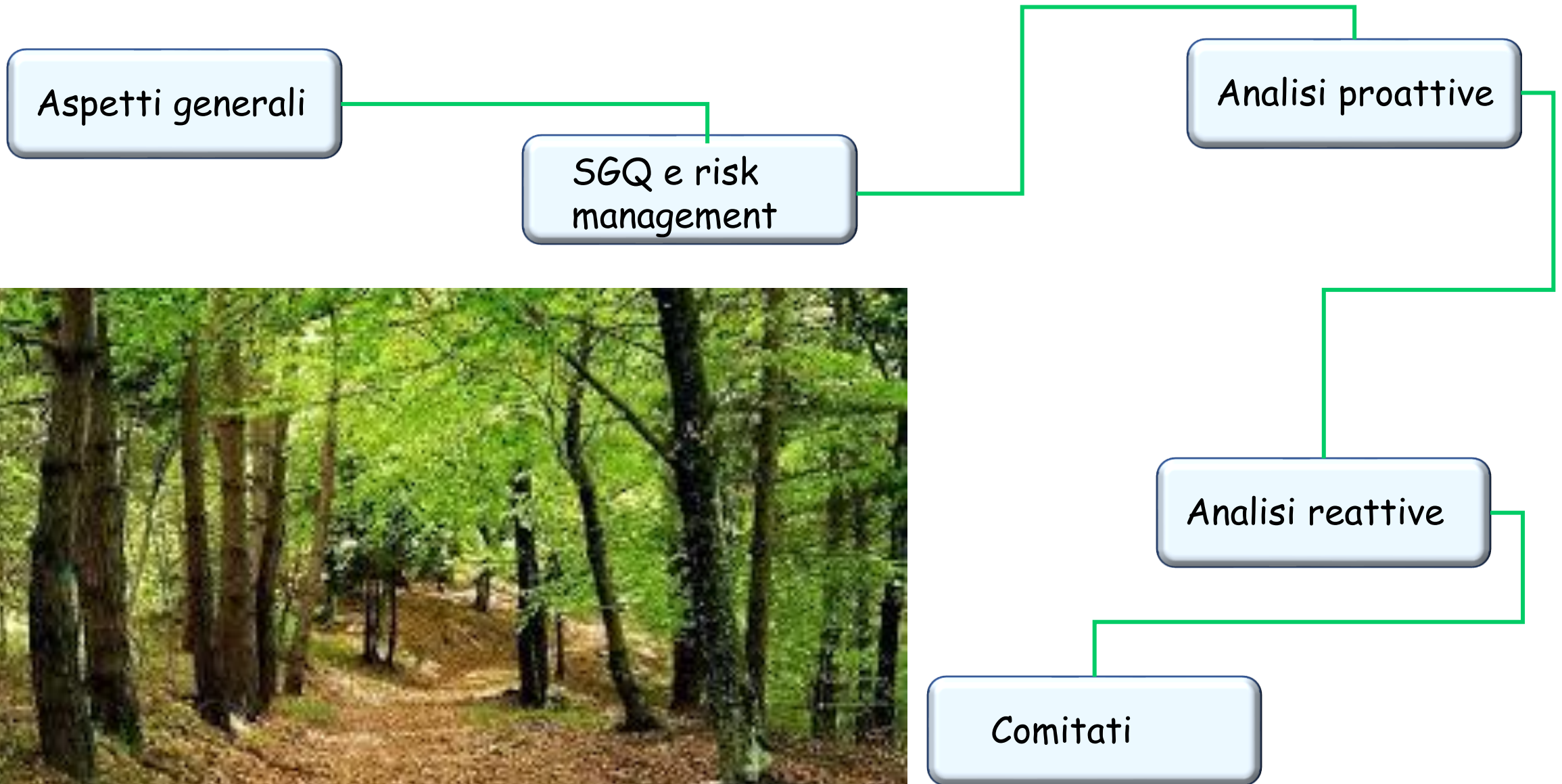
# Attività nella Gestione del Rischio Clinico

**21 novembre 2024**

Marco Milanesi – Risk Manager



# La giornata



# Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Inaugurata nel 1928, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è riconosciuta come centro di eccellenza a livello nazionale ed internazionale nel campo della ricerca oncologica pre-clinica e clinica.



## L'Istituto nel 2023:

- 482 posti letto
- 11.569 pazienti ricoveri ordinari
- 5.069 ricoveri di day-hospital
- 9.000 interventi chirurgici
- ca. 2.000 dipendenti
  
- ca. 2.000 pazienti accedono ogni giorno



ANNI di RICERCA e CURA

Sistema Socio Sanitario



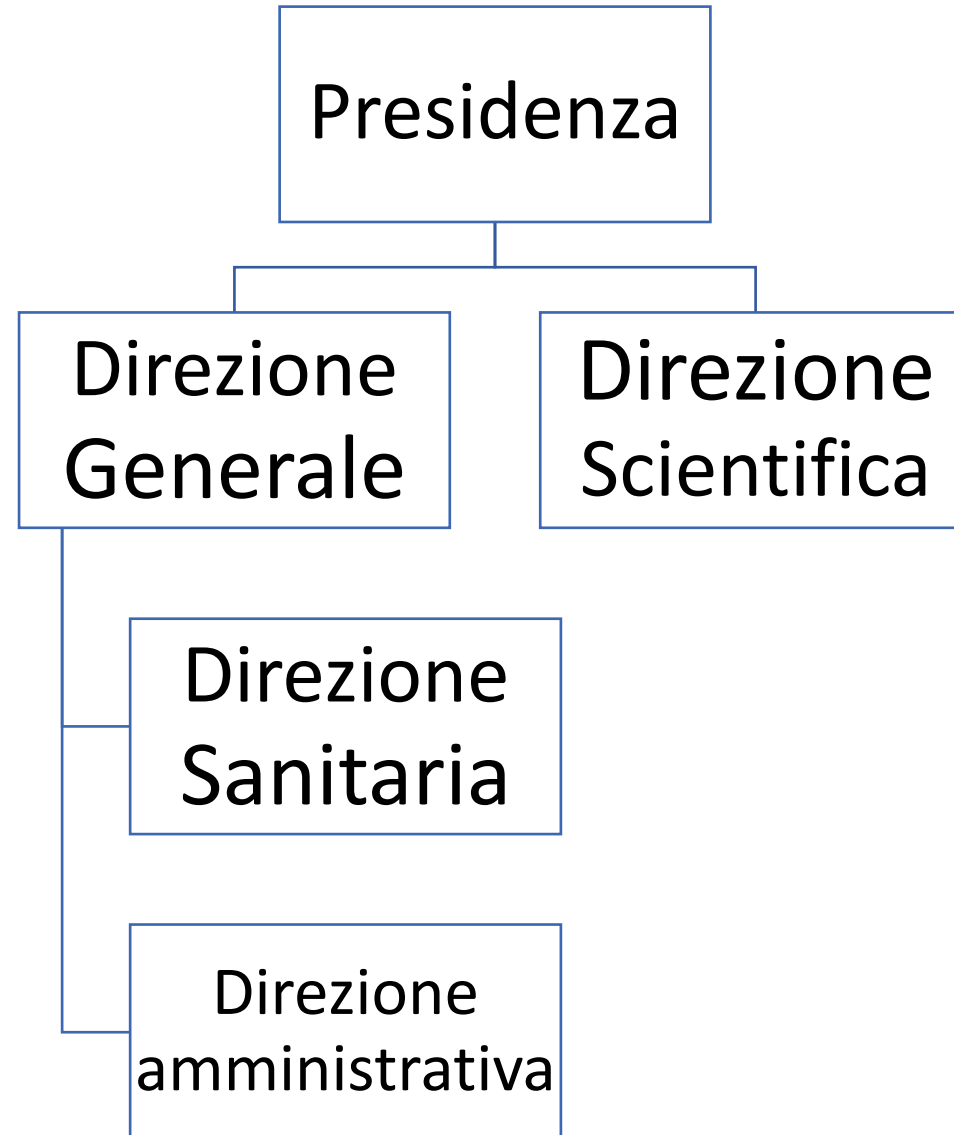
Fondazione IRCCS  
Istituto Nazionale dei Tumori



Regione  
Lombardia

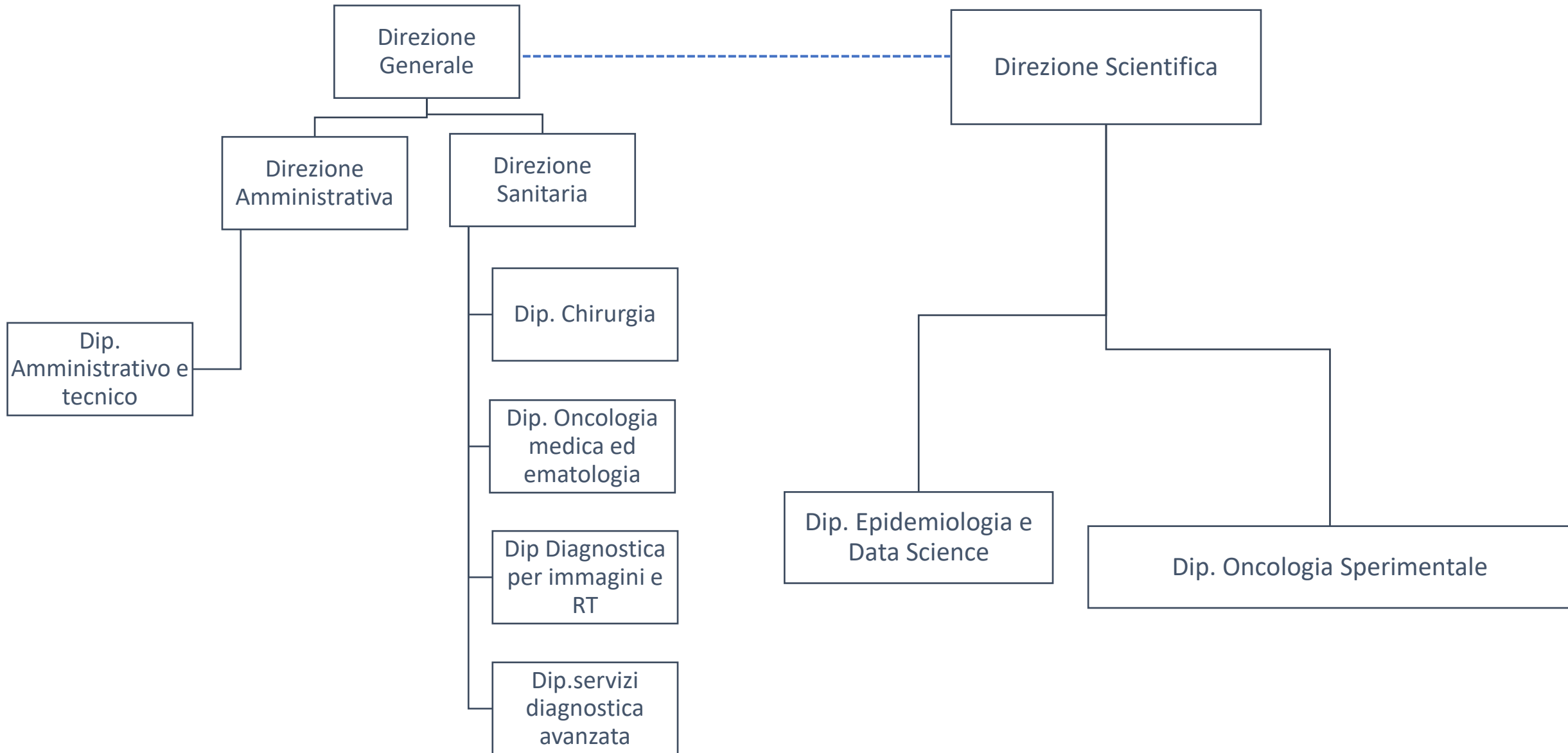


# La Governance



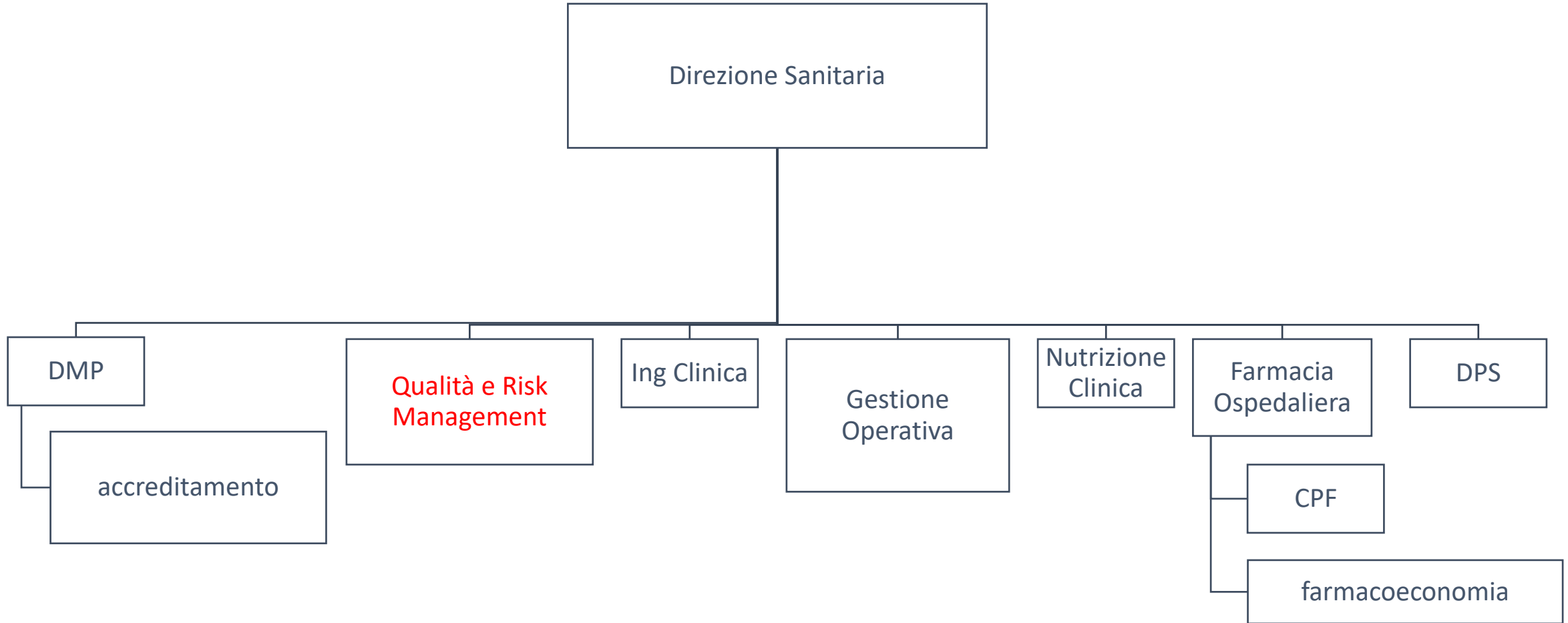


# I Dipartimenti





# La Direzione Sanitaria





# Il percorso

Accreditamento Istituzionale

1997 - 1999



SGQ (ISO 9001)

2000 - 2004



Risk Management (46/SAN)

2004

Codice etico e modello organizzativo

Joint Commission International

2005 - 2011

Standard di autovalutazione di RL

2013 - 2015

PrIMO

2020 - 2022





# Accreditamento e Qualità

Anno XXVIII - N. 213 Poste Italiane - Spedizione in A.P. - art. 2, comma 20/c - Legge 662/96 - Filiale di Varese

REPUBBLICA ITALIANA

## BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LOMBARDIA

MILANO - VENERDI', 4 SETTEMBRE  
1998

4° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO AL  
N. 35

DGR n. VI/38133 del 6 agosto 1998

“Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4 L.r. 11.7.1997 n.31.  
Definizione dei requisiti e indicatori per l'accREDITAMENTO  
delle strutture sanitarie”

### VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

REQUISITO	INDICATORE
Definizione della responsabilità per la valutazione e il miglioramento della qualità	Atto di identificazione del responsabile della qualità aziendale
Attivazione di programmi di valutazione e miglioramento della qualità	Annualmente sono effettuati almeno 2 programmi di miglioramento della qualità all'anno. Uno dei programmi deve riguardare una delle seguenti aree: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati</li> <li>- controllo delle infezioni ospedaliere</li> <li>- razionale utilizzo dei farmaci</li> <li>- appropriatezza dei ricoveri</li> <li>- appropriatezza delle indagini diagnostiche ad alto costo (TAC, RMN, Angioplastica ecc.)</li> </ul>
Esistenza di un sistema di periodica verifica della documentazione sanitaria	Esistenza di periodiche verifiche (almeno una a semestre) della completezza della documentazione sanitaria con relazione opportunamente documentata e motivata
Esistenza di gruppi di miglioramento della qualità	Presenza di almeno 3 gruppi di miglioramento della qualità di cui sia documentata l'attività svolta
Esistenza di un sistema di indagini per la valutazione della soddisfazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- degli utenti</li> <li>- degli operatori</li> </ul>	Presenza di un sistema di distribuzione, raccolta ed elaborazione di questionari, reclami ed interviste in misura pari al 10% dei pazienti trattati nella singola unità operativa in ogni semestre
Attivazione di momenti di comunicazione dei risultati raggiunti nel miglioramento della qualità	Presenza di almeno un momento annuo di comunicazione dei risultati raggiunti, sia all'esterno che all'interno della struttura, dimostrato da relazione documentata
Esiste evidenza riepilogativa annuale delle azioni legali promosse contro la struttura, per casi di responsabilità professionale	Elenco riepilogativo annuale per settore (dipartimento o area omogenea o unità operativa) delle azioni legali subite





# Approccio per processi

**Regione Lombardia**

Sezione Lombardia - Sanità  
P. 27/12/2004 12.28  
ES. 2004/000001

Conto Regionale  
Direzioni Generali Sanità

Destinatari:

- Ai Direttori Generali
- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere

Provincia:

- Ai Commissari Straordinari
- IRCCS di diritto pubblico

Loro Sedi

CIRCOLARE N. 46 /SAN/2004

Oggetto: Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario

E' stata invece scelta la strada di promuovere in modo deciso politiche di Risk Management perché questo costituisce uno strumento di garanzia di qualità dei servizi erogati ed è il più idoneo per affrontare le principali situazioni di criticità clinica e gestionale i cui effetti negativi si riverberano anche sul versante assicurativo. E' però essenziale indirizzare i propri sforzi verso obiettivi ritenuti significativi anche dal mercato assicurativo.

E' stato costituito, a tal fine, un gruppo di lavoro misto Direzione Generale Sanità, Aziende Sanitarie, rappresentate dai Direttori Generali e Compagnie Assicuratrici, quali principali attori del mercato, per raccogliere le più significative osservazioni di quest'ultime sulla gestione del rischio nelle Aziende Sanitarie e individuare le linee guida per una migliore politica del Risk Management.

È stata invece scelta la strada di promuovere in modo deciso politiche di Risk Management perché questo costituisce uno strumento di garanzia della qualità dei servizi erogati ed è il più idoneo per affrontare le principali situazioni di criticità clinica e gestionale i cui effetti negativi si riverberano anche sul versante assicurativo

È stato costituito, a tal fine, un gruppo di lavoro misto Direzione Generale Sanità, Aziende Sanitarie, rappresentate dai Direttori Generali e compagnie assicurative, quali principali attori del mercato, per raccogliere le più significative osservazioni di quest'ultime sulla gestione del rischio nelle Aziende Sanitarie e individuare le linee guida per una migliore politica del risk management



# Norma di riferimento

NORMA  
EUROPEA

Sistemi di gestione per la qualità  
Requisiti

UNI EN ISO 9001

SETTEMBRE 2015

Versione italiana  
del settembre 2015

Quality management systems  
Requirements

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

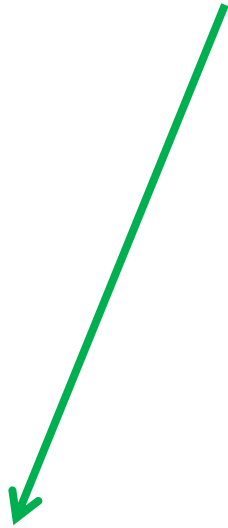
Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.



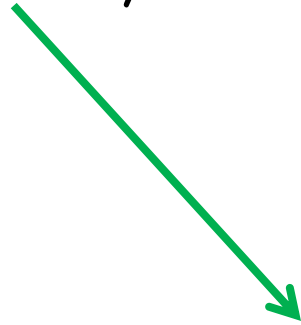


# ISO 9001:2015

Utilizza **l'approccio per processi**, incorpora il ciclo **Plan-Do-Check-ACT** e il **Risk-based thinking**



Determinare i fattori che potrebbero far deviare i suoi processi e il suo SGQ dai risultati pianificati



Permette di pianificare i propri processi e le loro interazioni

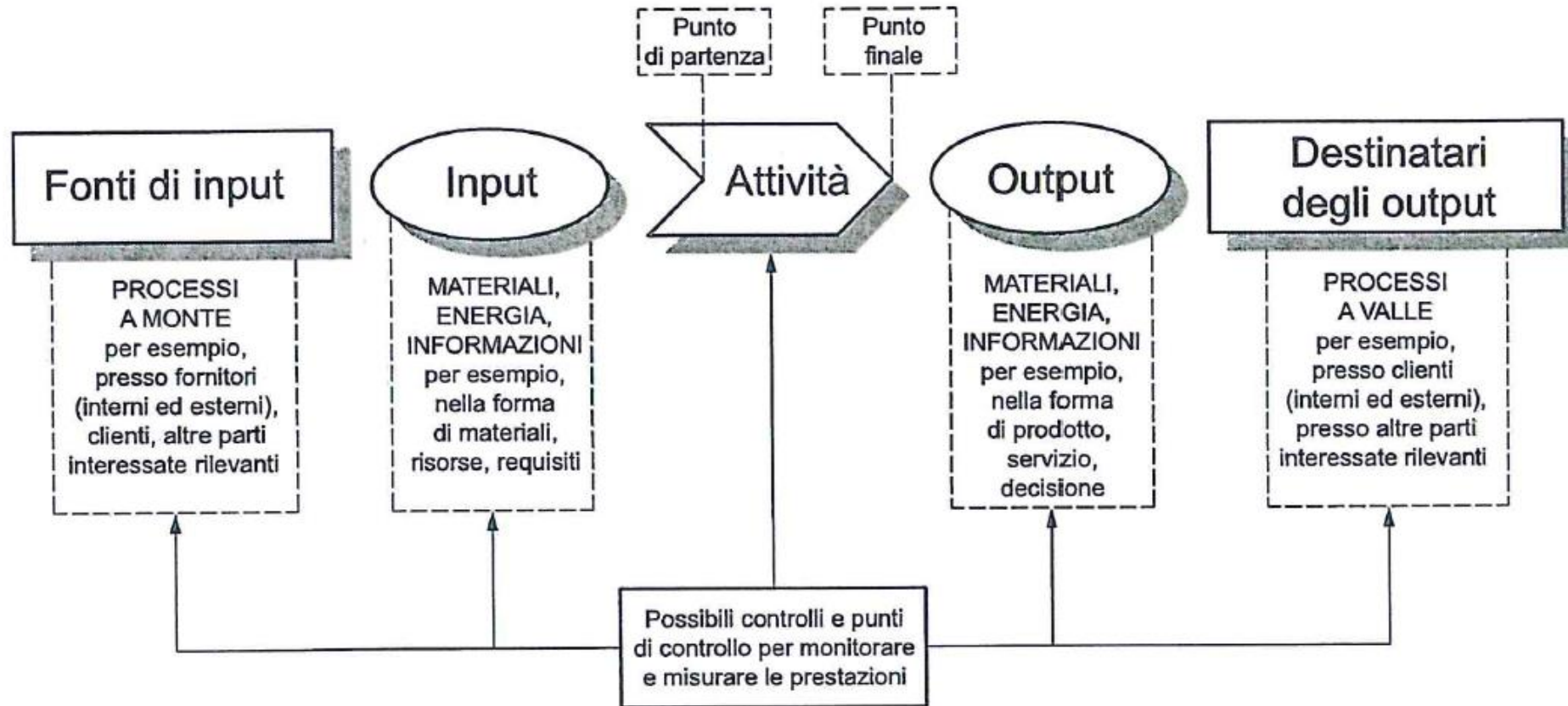


Assicura che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse ed gestiti e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza



# Approccio per processi

Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata (input) in elementi in uscita (output) " (con un valore aggiunto).





# Approccio per processi

Gestione apparecchiature

Approvvigionamento farmaci

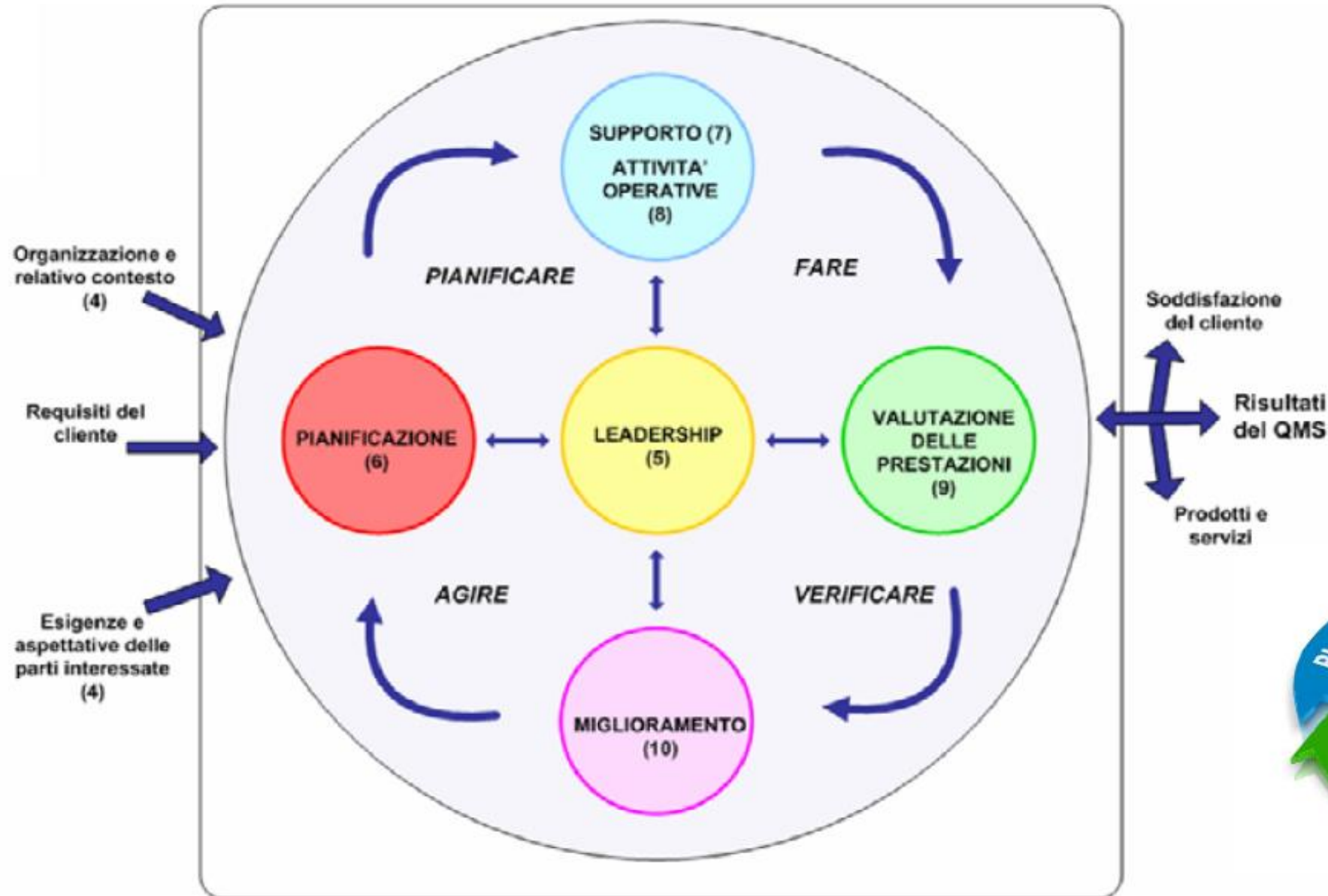


Formazione personale

Gestione della struttura



# PDCA





# ISO 9001:2015 - requisiti

## PLAN

## DO

## CHECK

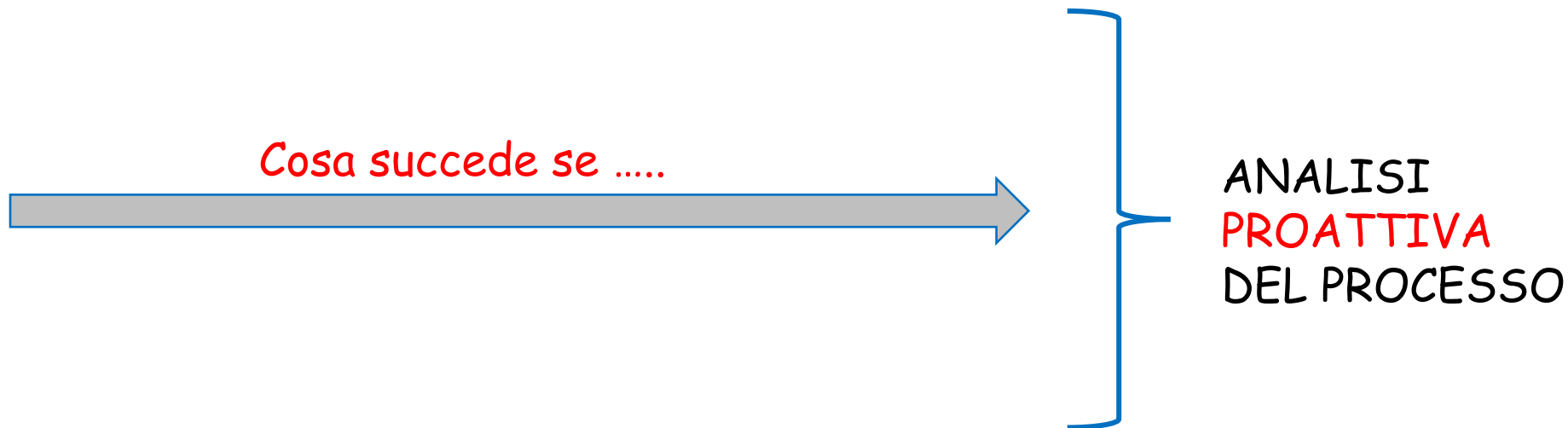
## ACT

4. Contesto organizzazione	5. Leadership	6. Pianificazione	7. Supporto	8. Attività operative	9. Valutazione prestazioni	10. miglioramento
Comprendere organizzazione e suo contesto	Leadership e impegno	Azioni per affrontare rischi e opportunità	Risorse (persone, infrastrutture, ambiente)	Pianificazione e controlli operativi	Monitoraggio msurazione, analisi e valutazione	Non Conformità e azioni correttive
Comprendere esigenze e aspettative parti interessate	Focalizzazione sul cliente	Obiettivi qualità	Competenza	Determinazione requisiti e di prodotti e servizi	Audit interno	Miglioramento continuo
Determinare campo applicazione SGQ	Politica della qualità	Pianificazione modifiche	consapevolezza	Progettazione, controllo, produzione e sviluppo di PeS	Riesame della Direzione	
SGQ e relativi processi	Ruoli e responsabilità		Comunicazione			
			Informazioni documentate			



# Risk-based thinking

Una delle finalità del SGQ è quella di agire come strumento preventivo. La ISO 9001:2015 non contiene un sezione dedicata alle azioni preventive. Il concetto di azione preventiva viene espresso attraverso l'impiego del *risk-based thinking*.







# Definizione

## RISCHIO CLINICO

Probabilità che un paziente sia vittima di un **evento avverso**, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle prestazioni sanitarie durante il periodo di degenza, che causi un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute

## GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega in serie di metodi, strumenti e azioni che consentono di **identificare, analizzare, valutare e trattare** i rischi al fine di migliorare la sicurezza del paziente



# Tipologie

Probabilità che un paziente sia vittima di un **evento avverso**, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle prestazioni sanitarie durante il periodo di degenza, che causi un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute

## NEAR MISS

Errore che ha la **potenzialità di causare un evento avverso** che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

## EVENTO EVVERSO

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che **comporta un danno al paziente**, non intenzionale e indesiderabile. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

## EVENTO SENTINELLA

evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che **può comportare morte o grave danno al paziente** e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario



# Cosa è escluso ?

## COMPLICANZE

evoluzione o conseguenza sfavorevole di una malattia, di una condizione di salute o di una terapia.

## REAZIONI AVVERSE A FARMACI

quando sia dimostrabile la non prevedibilità della reazione

## DISPOSITIVI MEDICI

Malfunzionamento in cui non siano evidenziabili cattivo utilizzo (es. carenza di formazione o skills) o manutenzione incongrua.



## **Somministrano 80 unità di insulina anziché 8: il paziente muore**

Il paziente, il cui nome non è stato rilasciato per rispetto della privacy, è deceduto dopo un coma di 16 giorni, seguito a quello che gli inquirenti ritengono essere stato un errore nel dosaggio dell'insulina. Secondo le prime informazioni, al paziente sarebbero state somministrate ottanta unità del farmaco, anziché le otto prescritte, causando un grave scompenso metabolico.

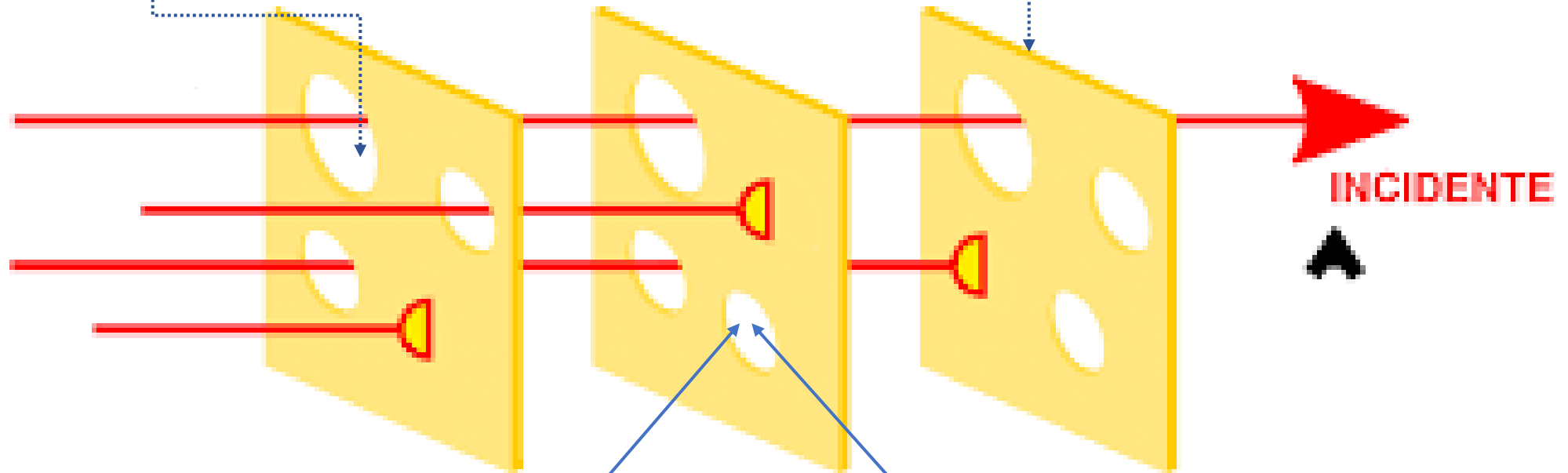
Questo caso sottolinea l'importanza di procedure e protocolli rigorosi e di un monitoraggio attento nelle cure mediche, specialmente quando si tratta di trattamenti che possono avere effetti immediati e potenzialmente pericolosi.



# Teoria di Reason<sub>1</sub>

difetti del sistema

Difese del sistema



## ERRORI LATENTI

Carenze legate alle modalità di organizzazione, errori di gestione e progettazione

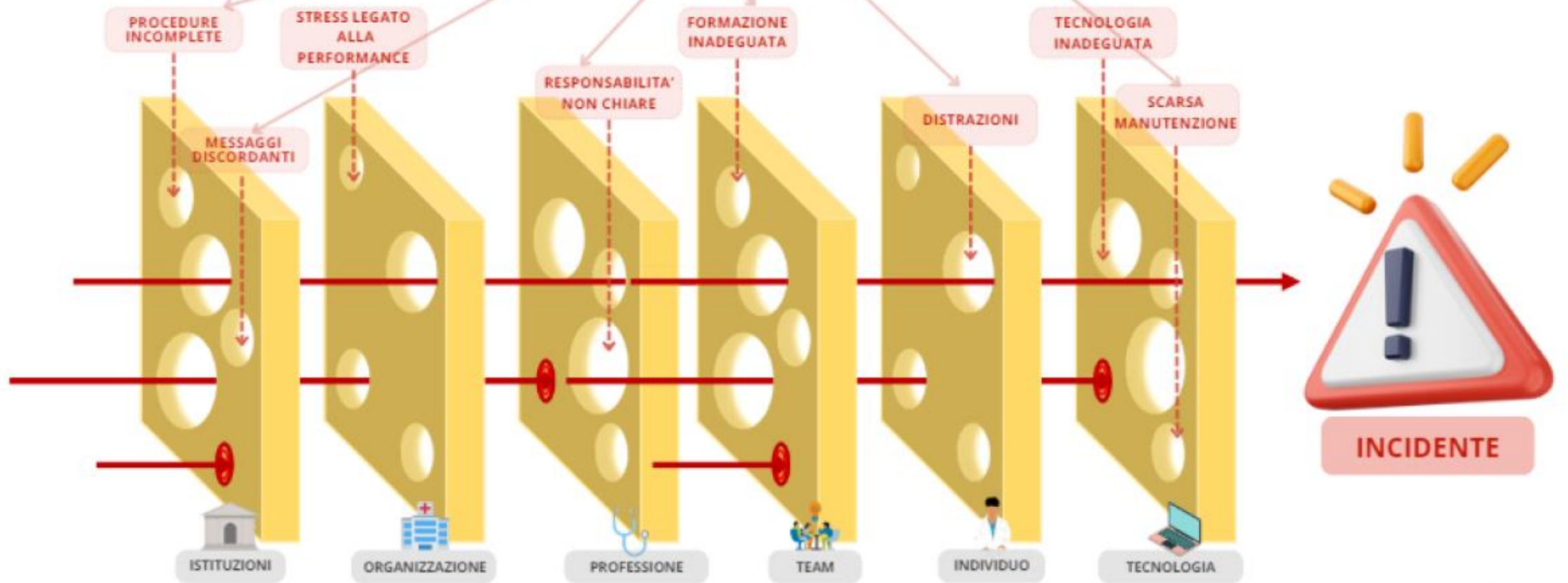
## ERRORI ATTIVI

Errori umani, violazione procedura



# Teoria di Reason<sub>1/2</sub>

## CONFLITTI DI VINCOLI E OBIETTIVI





# percorso eventi sentinella

2005

In via sperimentale  
nasce SIMES

Primi 3 casi segnalati

2008

Primo corso evento  
sentinella

Decreto SIMES in  
bozza

2009

Decreto SIMES

Obbligo di segnalazione

2015

secondo corso  
evento sentinella

Obbligo di segnalazione  
da parte di privati

2020

COVID-19

Segnalazione ES in  
SIMES - 28%



# NSIS



• Monitoraggio Errori in Sanità

## SIMES - Attori coinvolti nel processo di rilevazione

Le strutture organizzative coinvolte nel processo di monitoraggio sono afferenti ai tre livelli del SSN:







# Scheda segnalazione NSIS



Manuale Utente



## 2.4.8. Inserisci Eventi Sentinella (Scheda A)

Home > Gestione Eventi Sentinella > Eventi sentinella > Gestisci Eventi Sentinella  
Inserisci Evento Sentinella

### Scheda A: Segnalazione dell'evento sentinella

**Struttura Sanitaria**

\*Denominazione:

ASL/A.O. di appartenenza:  RMVA

Regione:  LAZIO

Provincia:  ROMA

Comune:  ROMA

Tipo Strutturale:

**Referente**

\*Referente per la compilazione:

Qualifica:

Telefono:

Fax:

E-Mail:

Data compilazione:  25 / 07 / 2007

Valorizzare almeno un campo tra Telefono, Fax, E-mail

**Evento Sentinella**

\*Evento sentinella:

\*Data e ora dell'evento:  /  /  -  :  (gg/mm/aaaa - hh:mm)

Disciplina/Assistenza:

Luogo dell'incidente:

\*Segnalazione spontanea:  Si  No

**Dati del paziente**

\*Sesso:  M  F

\*Anno di nascita:

**Esito**

Breve descrizione dell'evento:

\*Esito dell'evento:

Cause:



Manuale Utente



## 2.4.11. Inserisci Eventi Sentinella (Scheda B)

Home > Gestione Eventi Sentinella > Eventi sentinella > Gestisci Eventi Sentinella  
Inserisci Root Cause Analysis

### Scheda B: Analisi dei Fattori

\*Descrizione di ciò che è avvenuto.

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso.

- Audit
- RCA
- Altro

Specificare:

#### Lista cause e fattori

- [1. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE](#)
- [2. CAUSE E FATTORI UMANI](#)
- [3. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI](#)
- [4. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE](#)

#### Azioni per riduzione Rischio

Descrizione	Responsabile	Indicatore	Giorno della Misura	Periodicità misura	Coinvolg. direzione (Si/No)
Non sono presenti elementi					



# 6° monitoraggio



*Ministero della Salute*

In accordo con quanto definito, il Ministero della salute elabora periodicamente un Rapporto che rende disponibili, secondo il principio di trasparenza e *accountability*, i dati sugli Eventi Sentinella segnalati, attraverso il sistema SIMES, all'**Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella**, con lo scopo prioritario di condividere le informazioni raccolte e mantenere costante l'attenzione sulla sicurezza delle cure.

Tali informazioni non hanno significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza: in linea con le esperienze di altri Paesi intendono, pertanto, dare forza al concetto di imparare dagli errori per mettere in atto interventi e cambiamenti che contrastino la probabilità di accadimento degli Eventi Avversi.

OSSERVATORIO NAZIONALE  
DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA



# 6° monitoraggio - caratteristiche

Si sottolineano le seguenti caratteristiche del Sistema nazionale di segnalazione:

- promuove la cultura della non colpevolezza (*no blame*), ovvero tutela gli operatori sanitari che segnalano eventi avversi legati ai processi di cura al fine di approfondire eventuali criticità organizzative nell'ottica del miglioramento continuo del sistema sanitario e della prevenzione del rischio sanitario. Non ha, pertanto, finalità punitive: gli operatori, le Aziende sanitarie, le Regioni e le Province autonome segnalano senza timore di incorrere in sanzioni;
- è indipendente da ogni altra autorità con potere disciplinare e/o sanzionatorio nei confronti di chi segnala;
- è analizzato da esperti in grado di comprendere cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'Evento Sentinella;
- è confidenziale, poiché l'identità dei pazienti, degli operatori e delle Istituzioni viene mantenuta riservata. In tal senso è fondamentale la riservatezza dei dati acquisiti che vengono utilizzati specificatamente ai fini del miglioramento della sicurezza dell'organizzazione dei servizi sanitari.



# Tipologia

Tabella 1. Tipologia di Evento Sentinella segnalato (periodo di riferimento: 2005 - 2020).

Tipologia di Evento *	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	2984	33.25
Ogni altro Evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	1253	13.96
Atti di violenza a danno di operatore	1245	13.87
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	967	10.78
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	507	5.65
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	473	5.27
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	337	3.76
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	287	3.20
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	168	1.87
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	168	1.87
Errata procedura su paziente corretto	164	1.83
Violenza su paziente in ospedale	100	1.11
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	94	1.05
Procedura in paziente sbagliato	91	1.01
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	80	0.89
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	56	0.62
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

\* secondo la categorizzazione prevista dal *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*

Il numero di segnalazioni, da intendersi quale indicatore indiretto della attitudine delle strutture sanitarie a monitorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza erogata, appare in **lieve aumento** (nel solo anno 2020 gli eventi segnalati sono stati **799**).

In generale, si stima ancora che **le segnalazioni pervenute siano inferiori alla reale frequenza di eventi**, come evidenziato dalle discrasie tra le segnalazioni di alcune tipologie di eventi trasmesse all'Osservatorio nazionale sugli Eventi Sentinella e gli eventi monitorati dal Ministero della Salute nell'ambito delle attività ispettive.



# Esito per tipologia

Tabella 5. Esito per Tipologia di Evento Sentinella (periodo di riferimento: 2005 - 2020).

Esito	Evento Sentinella															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Morte	4	2	15	2	9	36	113	249	277	576	8	10	32	68	231	621
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	0	0	0	1	0	0	0	0	1817	31	3	8	1	0	0	19
Reintervento chirurgico	4	39	34	436	0	7	10	0	70	0	0	4	0	0	81	61
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	6	2	15	10	5	52	6	1	211	24	7	11	2	0	50	94
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	0	0	7	0	18	60	23	32	69	83	1	0	2	5	27	92
Disabilità permanente	2	4	5	2	0	2	6	48	23	8	0	2	2	0	21	50
Richiesta di trattamenti psichiatrici e/o psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura	0	0	0	0	0	0	0	0	3	116	10	23	0	0	0	1
Coma	0	0	0	0	0	13	0	0	28	14	0	0	1	1	11	24
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	0	0	0	0	87	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Rianimazione cardio respiratoria	0	1	3	0	0	21	1	5	2	9	0	0	2	1	4	18
Altro	75	46	85	56	49	96	9	2	484	104	71	1187	14	5	48	273
<b>Totale</b>	<b>91</b>	<b>94</b>	<b>164</b>	<b>507</b>	<b>168</b>	<b>287</b>	<b>168</b>	<b>337</b>	<b>2984</b>	<b>967</b>	<b>100</b>	<b>1245</b>	<b>56</b>	<b>80</b>	<b>473</b>	<b>1253</b>

1) Procedura in paziente sbagliato - 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) - 3) Errata procedura su paziente corretto - 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure - 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO - 6) Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori in terapia farmacologica - 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto - 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > di 2500 grammi non correlata a malattia congenita - 9) Morte o grave danno per caduta di paziente - 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale - 11) Violenza su paziente in ospedale - 12) Atti di violenza a danno di operatore - 13) Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) - 14) Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso - 15) Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico - 16) Ogni altro Evento Avverso che causa morte o grave danno al paziente.



# Eventi sentinella 2024

1. Procedura **chirurgica o interventistica eseguita** in paziente sbagliato

2. Procedura **chirurgica o interventistica** in parte del corpo sbagliata

3. Errata procedura **diagnostico-terapeutica** su paziente corretto

4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico

5. **Errore** trasfusionale conseguente a incompatibilità **ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis**

6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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**

8. Morte o grave danno in neonato sano a termine ( $\geq 37$  sett.) non correlate 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 a danno di operatore

13. morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto

14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage

15. Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico

16. Morte o grave danno causato o concausato da ICA

17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo di dispositivi medici /elettromedicali

18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici

19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite radiazioni ionizzanti


20. Morte o grave danno correlati alle pratiche anestesilogiche


21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica

22. Errori di chemioterapia

23. Ogni altro evento che causa morte o grave danno **al paziente**

# Evento sentinella

	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	INCIDENT REPORTING	PRO-G-03-CRM
--	--	--------------------	--------------

	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	INCIDENT REPORTING	PRO-G-03-CRM
---	--	--------------------	--------------

- 1 SCOPO.....
- 2 CAMPO DI APPLICAZION
- 3 ABBREVIAZIONI, TERMI
- 3.1 abbreviazioni .....
- 3.2 definizioni .....
- 4 RIFERIMENTI.....
- 5 RESPONSABILITA' .....
- 5.1 Matrice delle respoi
- 6 MODALITÀ OPERATIVE ..
- 6.1 Segnalazione eventi
- 6.2 Gestione dell'eventi
- 6.3 Classificazione.....
- 6.4 Archiviazione .....
- 7 CONTINUITÀ OPERATIV/
- 8 INDICATORI DI QUALITÀ
- 9 ALLEGATI E DOCUMENTI
- 9.1 Lista di distribuzione

## 1 SCOPO

La presente procedura ha l'obiettivo di definire le responsabilità, la sequenza di attività e gli strumenti adottati nella Fondazione per la segnalazione spontanea degli eventi avversi, intesi come **incidenti** e **near miss**.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE


La procedura si applica alle strutture della Fondazione, è rivolta in modo particolare al personale medico, infermieristico e tecnico sanitario

Redazione	Verifica per il SGQ	Approvazione	Autorizzazione
Data: 10.06.2022	Data:	Data:	Data:
Gruppo di Lavoro <sup>1</sup>	Direttore s.c. SQFP dott.ssa Anna Roli	Risk Manager dott. Marco Milanese	Direttore Sanitario Dott. Antonio Triarico





# Pagina 2

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI			<b>SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI AVVERSI</b>				MOD-PRO-G-03-CRM -01		

## *Compilazione a cura del referente*

L'evento è stato documentato in cartella clinica?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Il paziente è stato informato dell'evento?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------	--	-----------------------------	-----------------------------

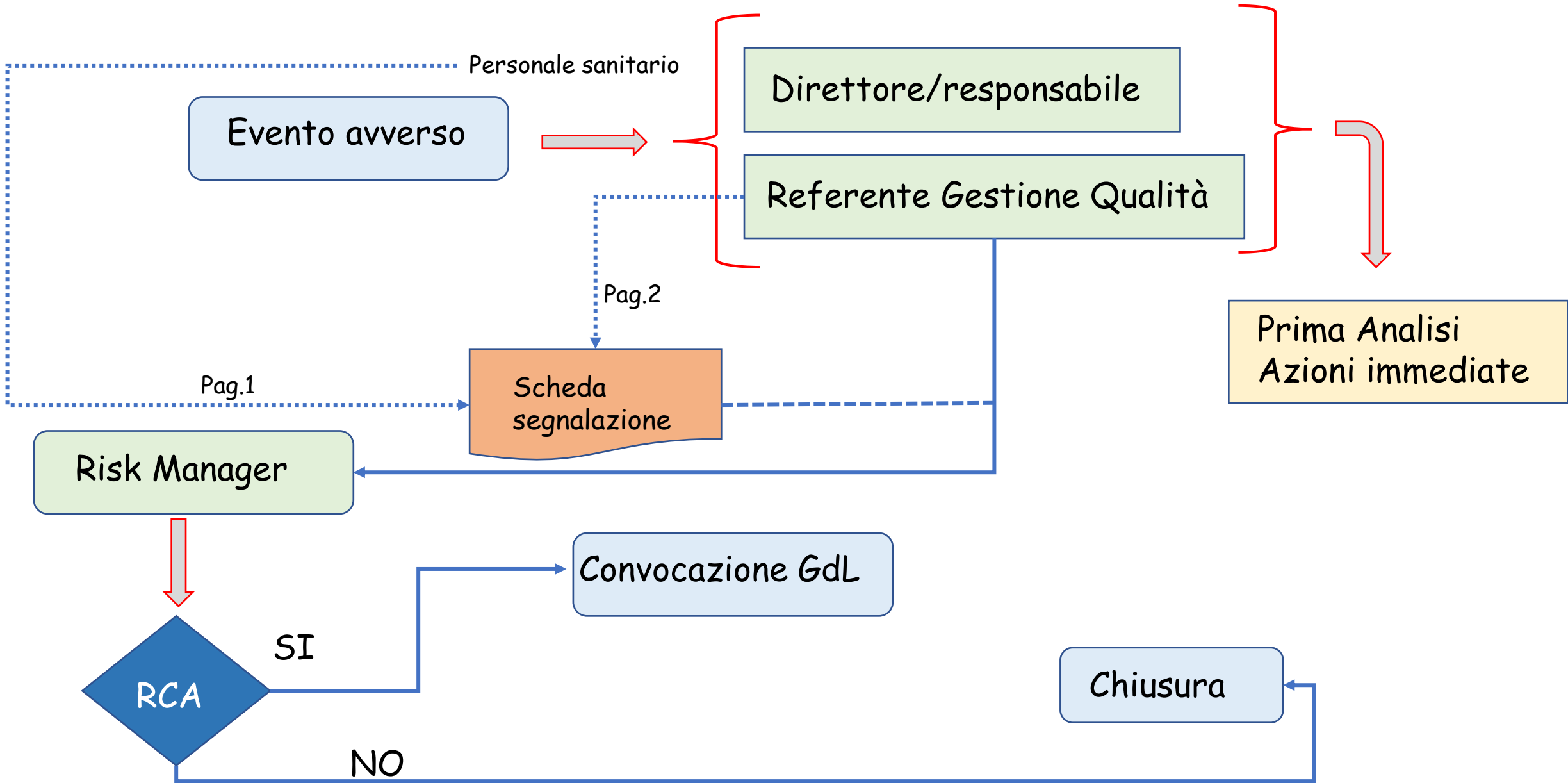
## ESITI DELL'EVENTO

Evento potenziale (Near Miss)	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento non occorso	<input type="checkbox"/> LIVELLO 1
	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento occorso ma intercettato (es: preparazione di farmaco sbagliato ma non somministrato)	<input type="checkbox"/> LIVELLO 2
Evento effettivo (Incidente)	<b>NESSUN ESITO</b> - nessun danno occorso (es: utilizzo di provetta errata ma comunque compatibile)	<input type="checkbox"/> LIVELLO 3
	<b>ESITO MINORE</b> - osservazioni o monitoraggio extra/ nessun danno occorso o danni minori che non richiedono trattamento (es: ripetizione prelievo)	<input type="checkbox"/> LIVELLO 4
	<b>ESITO MODERATO</b> - osservazioni o monitoraggio extra/ danni minori che richiedono trattamenti minori (es: trattamenti farmacologici minori)	<input type="checkbox"/> LIVELLO 5
	<b>ESITO tra MODERATO e SIGNIFICATIVO</b> - osservazioni o monitoraggio extra/ indagini diagnostiche (es: radiologiche) / necessità di altri trattamenti farmacologici importanti	<input type="checkbox"/> LIVELLO 6
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> - osservazioni o monitoraggio extra/ indagini diagnostiche (es: radiologiche) / prolungamento della degenza/ condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> LIVELLO 7
	<b>ESITO SEVERO</b> - osservazioni o monitoraggio extra/ indagini diagnostiche (es: radiologiche) / contributo al decesso	<input type="checkbox"/> LIVELLO 8





# Modalità operative





# protocollo



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN  
EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

UFFICIO 3 - QUALITÀ, RISCHIO CLINICO E PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA

**Protocollo per il  
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

*Luglio 2024*

## Sommario

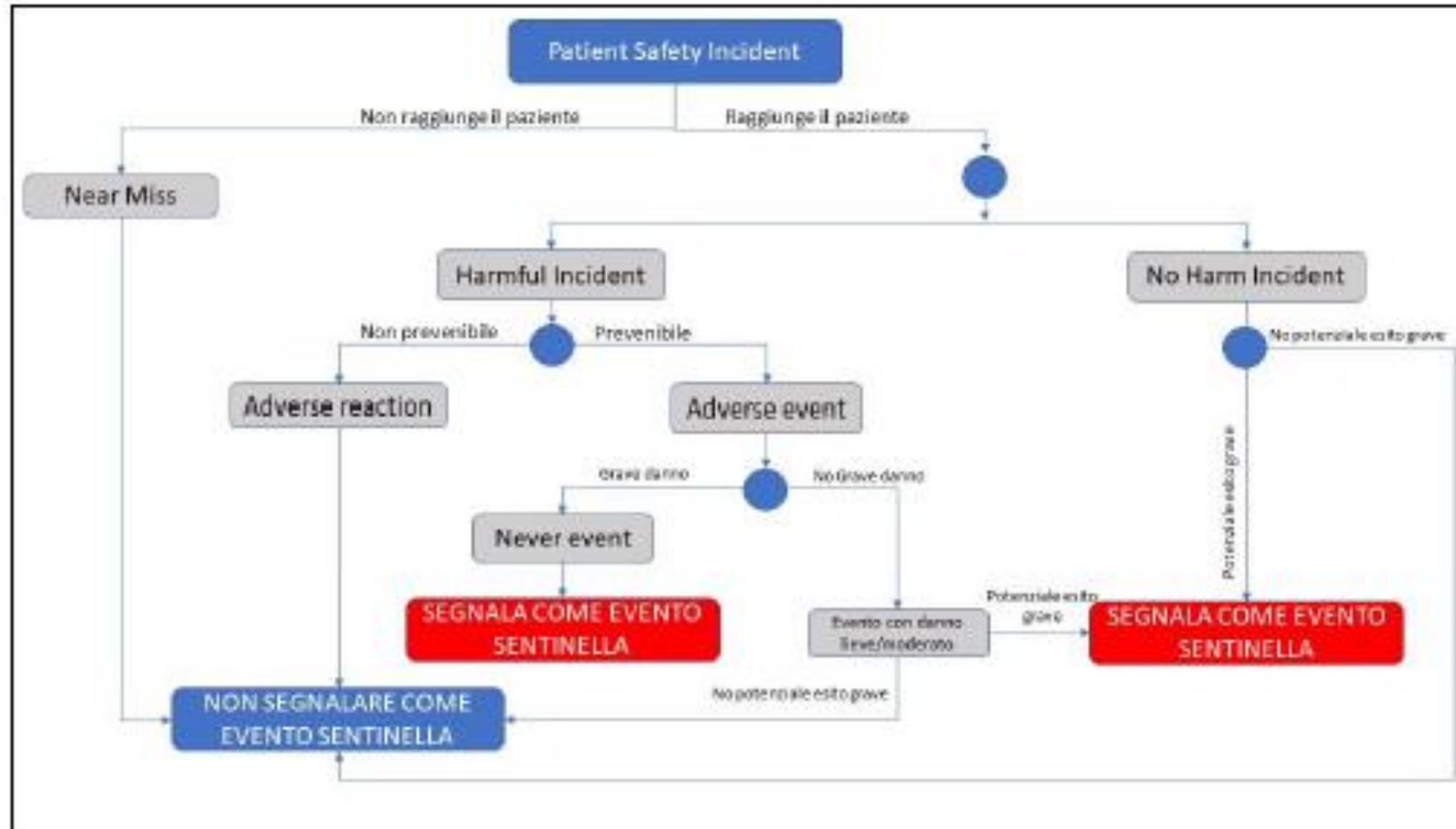
1. INTRODUZIONE.....	3
2. OBIETTIVI.....	6
3. CRITERI E CIRCOSTANZE PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA .....	8
5. PROCEDURA PER LA GESTIONE E VALIDAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	18
6. REPORTISTICA E PUBBLICAZIONE DEL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA .....	19
7. MONITORAGGIO DELLO STATO DI ATTUAZIONE DEI PIANI DI AZIONE (MIGLIORAMENTO).....	20
8. IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA COME SISTEMA DI LEARNING ....	21
SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA .....	23
ALLEGATO 1 .....	55
ALLEGATO 2 .....	56

*La presente versione, aggiornata e condivisa con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute – Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Sub Area Rischio Clinico) e l'UOS Qualità, sicurezza e buone pratiche - Agenas ai sensi dell'art. 2 commi 5 e 6 del DM 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, sostituisce la precedente.*



# algoritmo

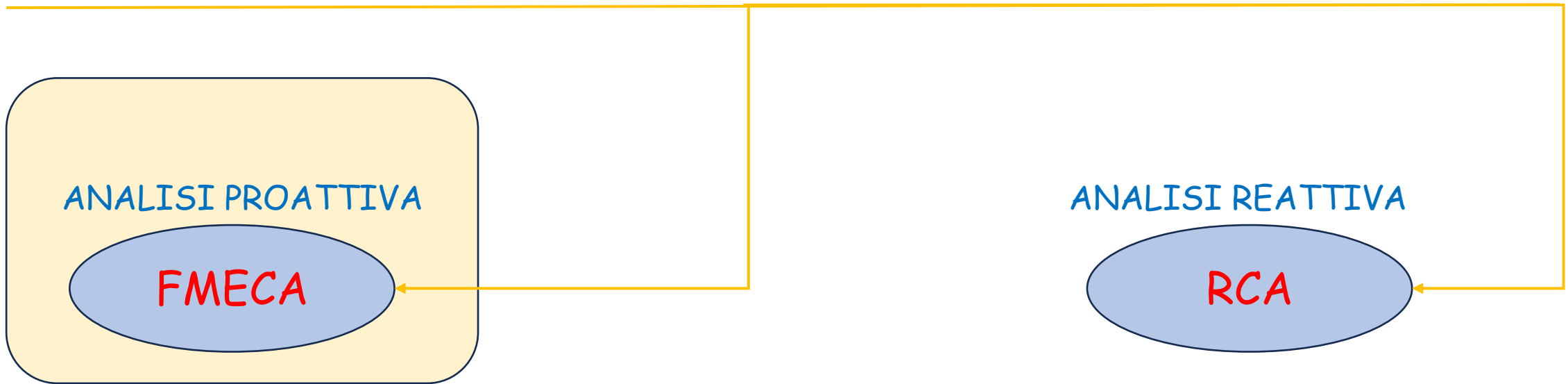
Algoritmo decisionale per la segnalazione degli eventi sentinella, mutuato dalla Classification of patient safety incidents del Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance della World Health Organization (2020).





# FMEA e RCA

## Somministrano 80 unità di insulina anziché 8: il paziente muore,



Analisi di tipo quantitativo volta a identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore;

Metodo che permette agli operatori sanitari e alle organizzazioni di conoscere cause e fattori che contribuiscono a un evento avverso



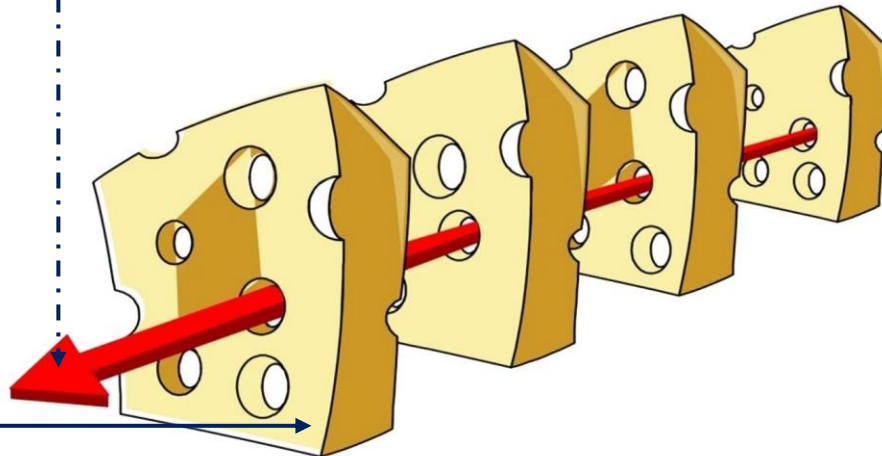
# Teoria di Reason<sub>1/3</sub>



Rischio clinico

INCIDENTE

**ANALISI  
PROATTIVA**





# ISO 31010:2019

NORMA  
ITALIANA

Gestione del rischio - Linee guida

UNI ISO 31000

MAGGIO 2018

Versione italiana  
del novembre 2018

Risk management - Guidelines

La norma è destinata a coloro che creano e proteggono valore nelle organizzazioni. Fornisce linee guida per affrontare e può essere adattato a principi, la struttura del documento consente di rischio, non è dedicato a essere adattato a principi, la struttura del documento consente di essere efficace e sistematico.

questo standard fornisce indicazioni sulla selezione e l'applicazione di tecniche per la valutazione del rischio in una vasta gamma di situazioni. Le tecniche sono utilizzate per fornire informazioni su particolari **rischi** e nell'ambito di un **trattamento** per la gestione dei rischi. Il documento fornisce riassunti di una serie di tecniche, con riferimenti ad altri documenti in cui le tecniche sono descritte in modo più dettagliato.

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - 20193535 - XPOD



IEC 31010

Edition 2.0 2019-06

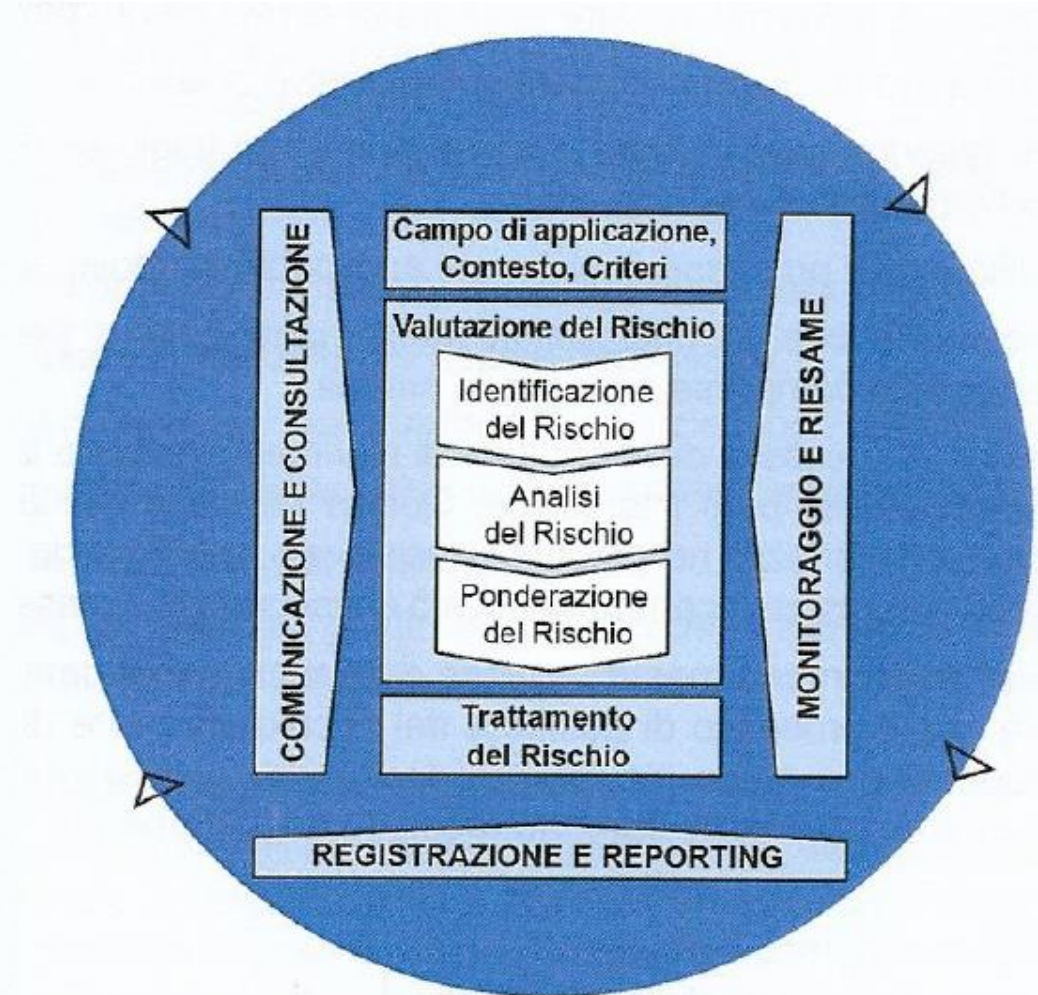
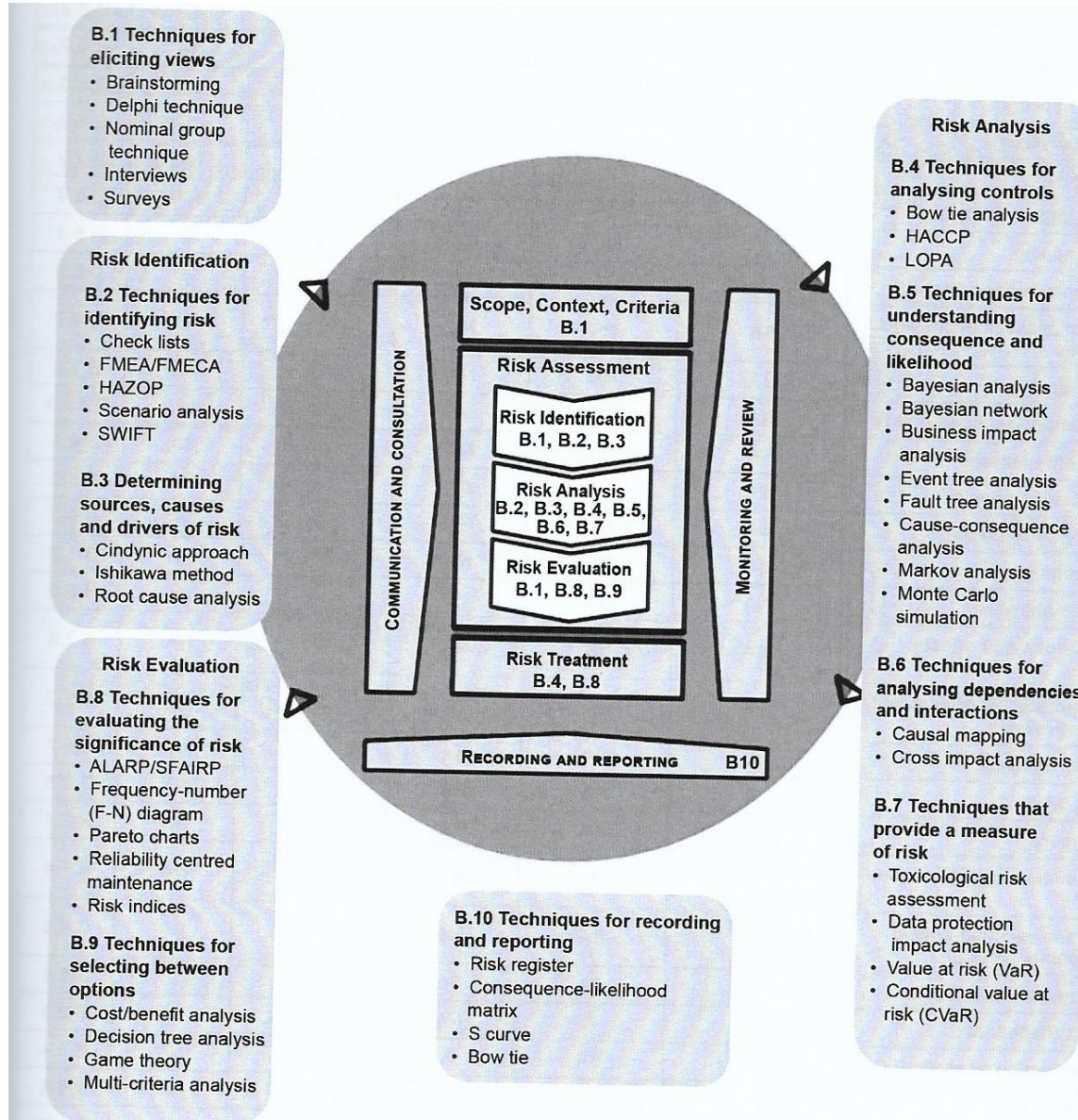
INTERNATIONAL  
STANDARD

NORME  
INTERNATIONALE





# Scelta della tecnica





# Scelta della tecnica

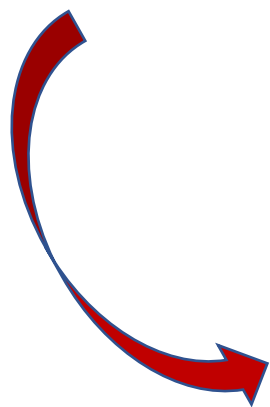
Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.5.6	Event tree analysis (ETA)	Models the possible outcomes from a given initiating event and the status of controls thus analysing the frequency or probability of the various possible outcomes.	analyse conseq. and controls	2/3	any	any	low/medium	moderate	qual/quant	medium
B.5.7	Fault tree analysis (FTA)	Analyses causes of a focus event using Boolean logic to describe combinations of faults. Variations include a success tree where the top event is desired and a cause tree used to investigate past events.	analyse likelihood analyse causes	2/3	medium	2/3	high for quant analysis	depends on complexity	qual/quant	medium/high
B.2.3	Failure modes and effects (and criticality) analysis FME(C)A	Considers the ways in which each component of a system might fail and the failure causes and effects. FMEA can be followed by a criticality analysis which defines the significance of each failure mode (FMECA).	identify risks	2/3	any	2/3	depends on application	moderate	qual/semi-quant/quant	low /high
B.8.3	Frequency / number (F/N) diagrams	Special case of quantitative consequence/likelihood graph applied to consideration of tolerability of risk to human life.	evaluate risk	1	any	any	high	high	quant	high
B.9.4	Game theory	The study of strategic decision making to model the impact of the decisions of different players involved in the game. Example application area can be risk based pricing.	decide between options	1	medium	1/2	high	high	quant	medium/high
B.4.3	Hazard analysis and critical control points (HACCP)	Analyses the risk reduction that can be achieved by various layers of protection.	analyse controls monitor	2/3	short/medium	2/3	medium	moderate	qual	medium
B.2.4	Hazard and operability studies (HAZOP)	A structured and systematic examination of a planned or existing process or operation in order to identify and evaluate problems that might represent risk to personnel or equipment, or prevent efficient operation.	identify and analyse risks	3	medium/long	2/3	medium	facilitator: high, participants: moderate	qual	medium/high
B.5.8	Human reliability analysis (HRA)	A set of techniques for identifying the potential for human error and estimating the likelihood of failure.	analyse risk and sources of risk	2/3	any	2/3	medium	high	qual/quant	medium to high
B.1.5	Interviews	Structured or semi- structured one-to-one conversations to elicit views.	elicit views	any	any	any	none	moderate	qual	high



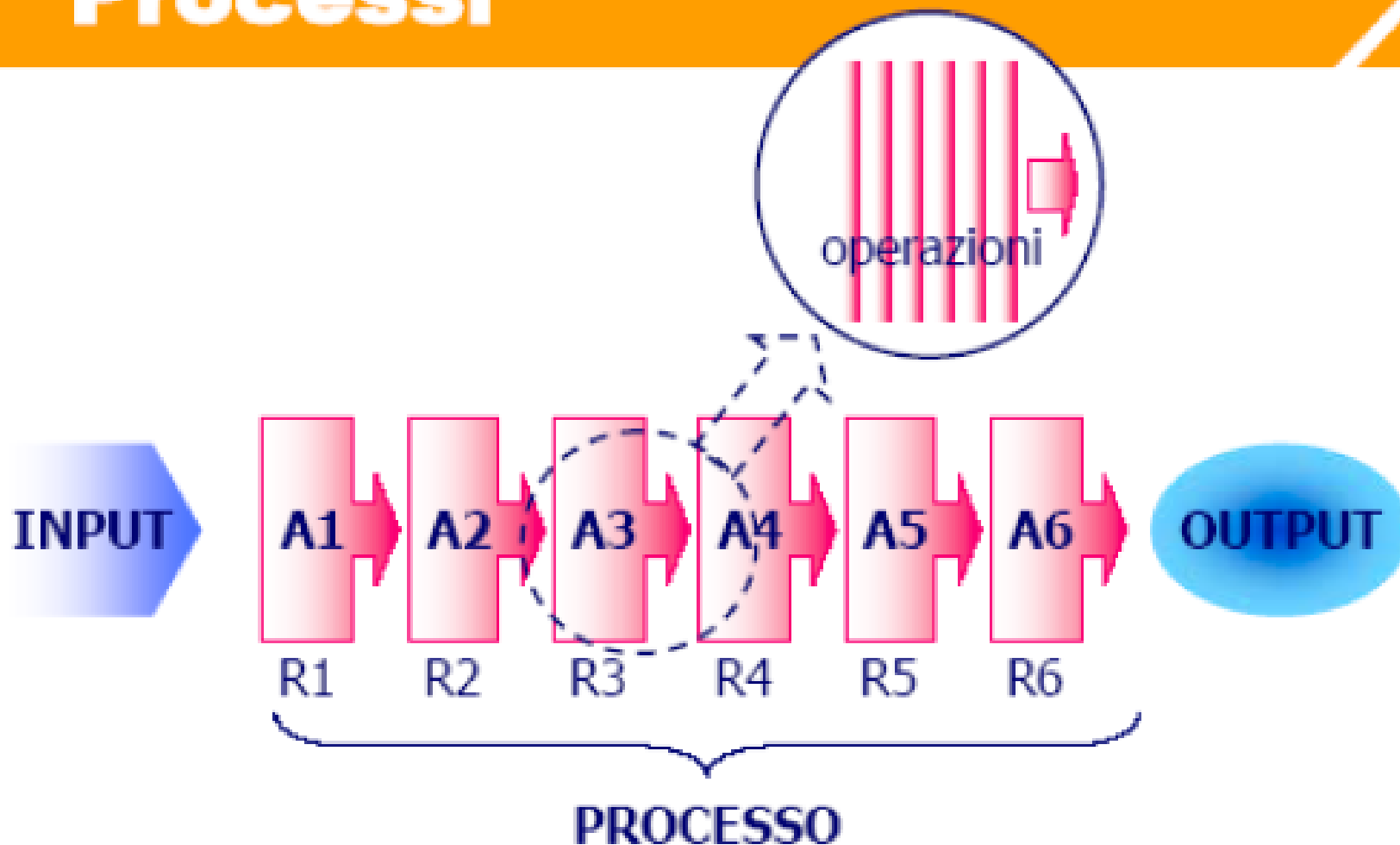


# Individuazione dei rischi

L'individuazione dei rischi si basa sulla suddivisione del processo nelle sue sottofasi e, quest'ultima nelle attività che le compongono

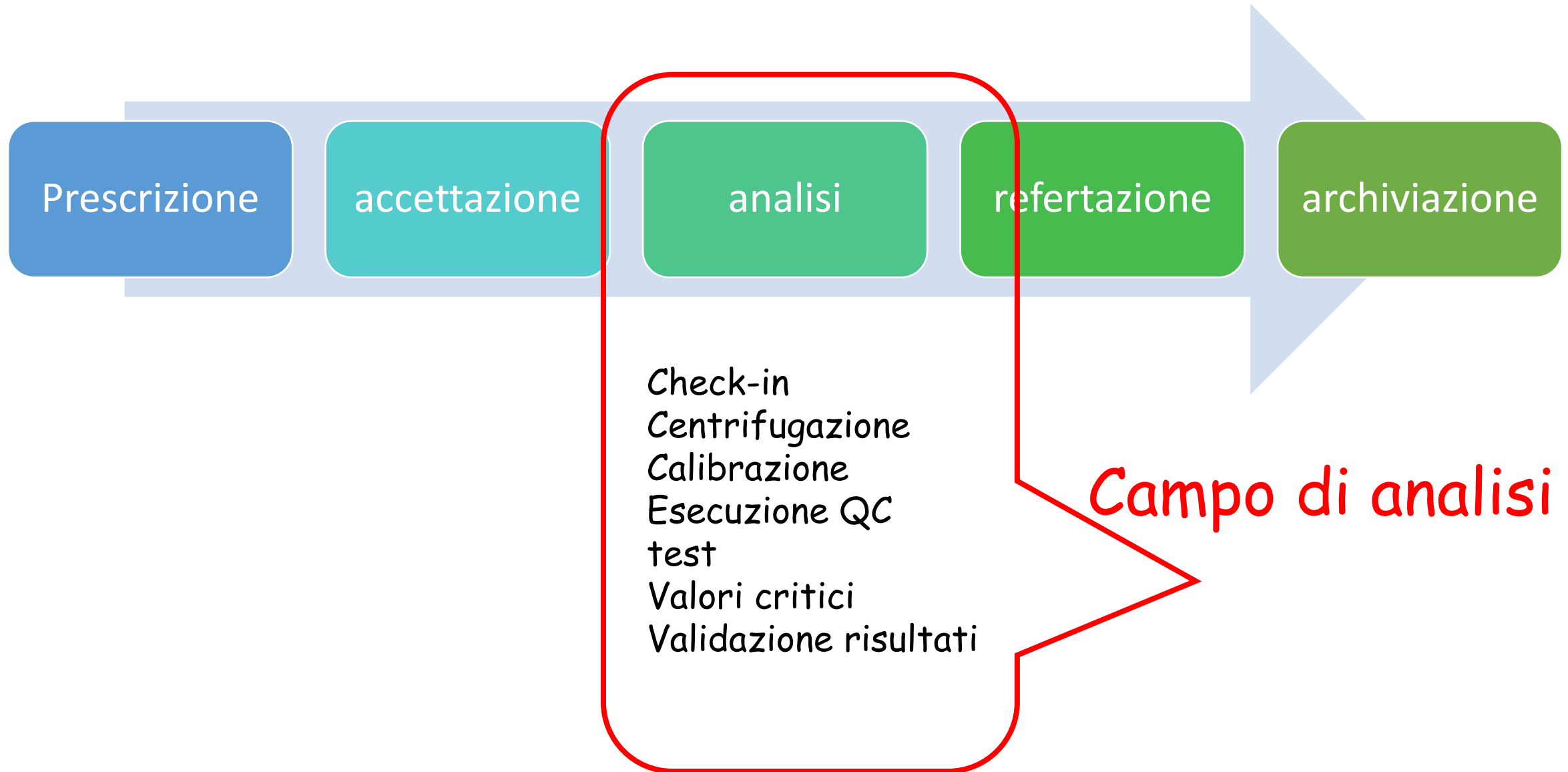


## Rappresentazione dei Processi



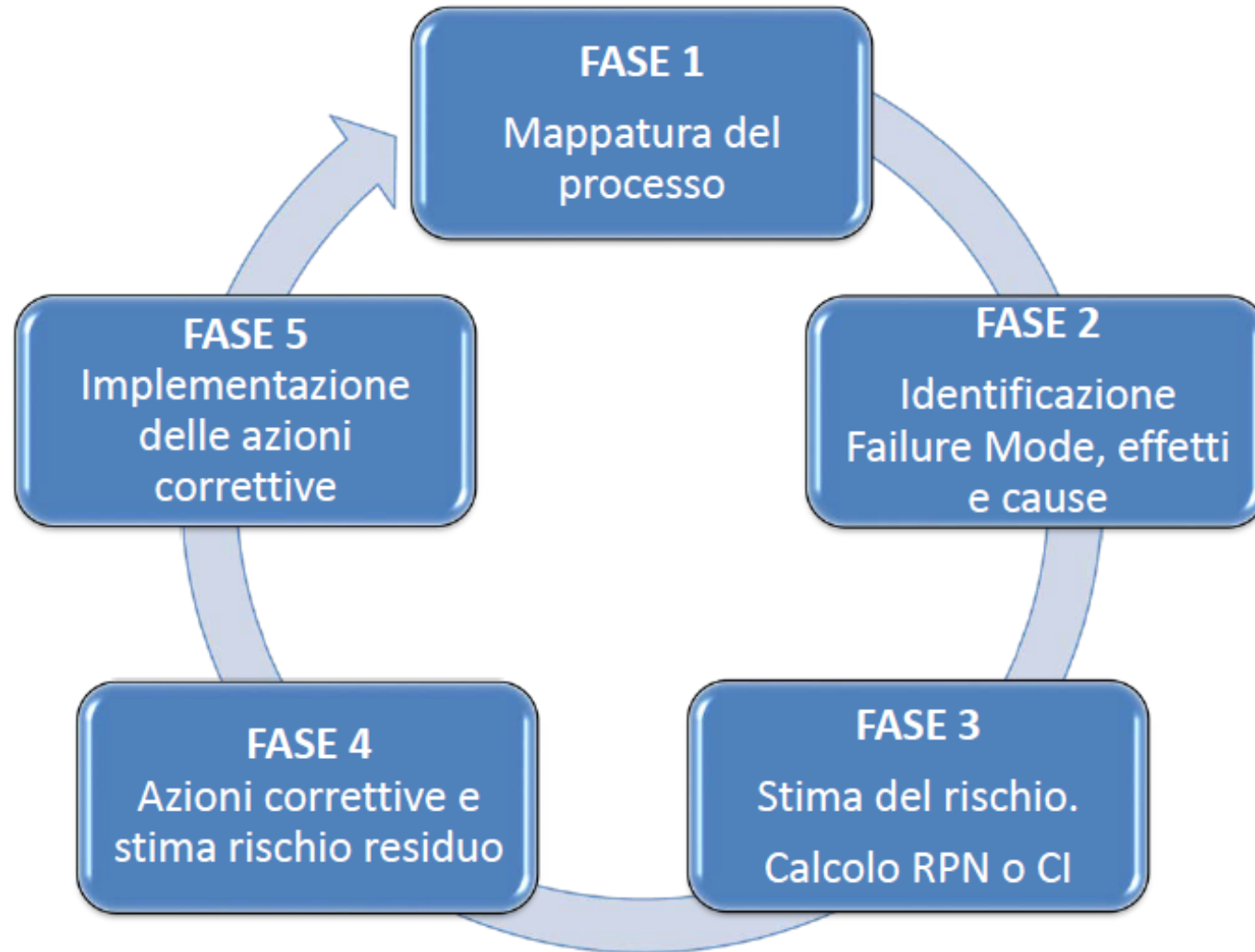


# Descrizione del processo





# Fasi FMECA





# Analisi dei rischi

 FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	<b>IDENTIFICAZIONE ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI CORRELATI AI PROCESSI</b>	PRO-Q-05
--	---	----------

## INDICE

1.	SCOPO.....	2
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
3.	ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI .....	2
4.	RIFERIMENTI.....	2
5.	RESPONSABILITA'.....	2
6.	PROCEDURA.....	3
6.1	ANALISI PROATTIVA DEL RISCHIO .....	3
6.2	COMPOSIZIONE DEL TEAM FMEA/FMECA .....	3
6.3	INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI .....	3
6.4	ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI CORRELATI AI PROCESSI .....	4
6.5	DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO .....	5
7.	CONTINUITA OPERATIVA .....	5
8.	INDICATORI .....	5
9.	ALLEGATI .....	5
9.1	LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	5

Il concetto di Failure Mode viene applicato ai processi per identificare:

- Modo con il quale un'attività (o un **processo**) fallisce nel raggiungere gli obiettivi /garantire i requisiti desiderati
- Fallimento o assenza di una **barriera** di sicurezza

Redazione	Verifica	Approvazione Autorizzazione
<b>Data 18.12.2020</b>	<b>Data</b>	<b>Data</b>
Dr.ssa Rita Fiorito s.c. Sistema qualità Formazione e Protezione dati	Dott.ssa Anna Rolì Direttore s.c. SQFPP	Dr. Stefano Manfredi Direttore Generale
Dr. Marco Milanese s.c. Sistema qualità Formazione e Protezione dati		



# Composizione del team

## 6.2 Composizione del Team FMEA/FMECA

Fase delicata nella realizzazione della FMEA/FMECA è la composizione del team. E', infatti, auspicabile che il team sia composto da non più 7-8 partecipanti e che preveda la presenza di tutte le figure professionali coinvolte nel processo, prevedendo anche un team leader (o facilitatore), che può non avere particolare conoscenza del processo, ma che deve possedere una buona conoscenza della tecnica FMEA, in modo da esercitare un ruolo di guida.

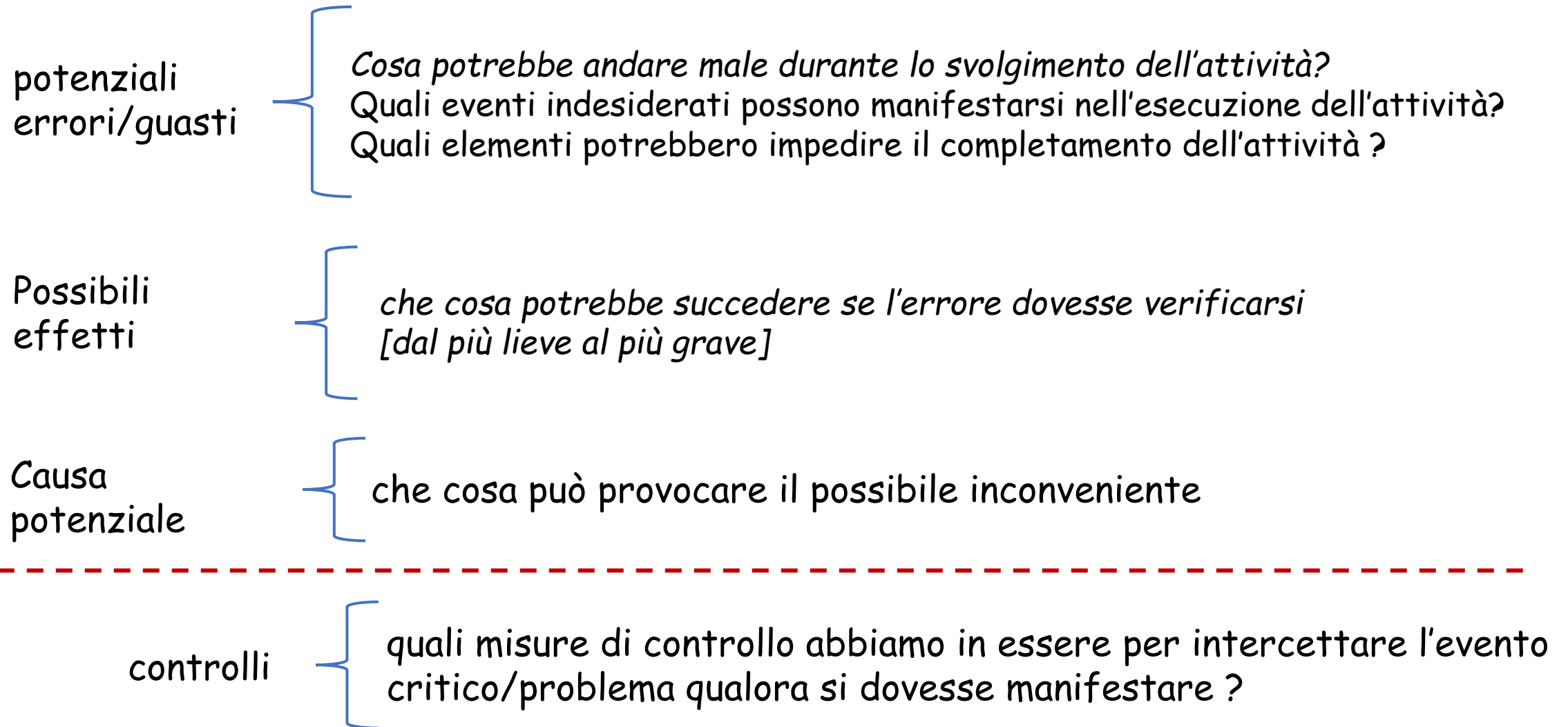
**Il team multidisciplinare  
e i ruoli**





# Individuazione dei rischi

**Per ogni attività del processo**





# Analisi e valutazione

I tre elementi vengono presi in considerazione associandovi un giudizio di valore su criteri predefiniti



**I.P.R.**

## **GRAVITÀ**

Impatto sulla funzionalità e sicurezza del sistema

## **PROBABILITÀ**

possibilità o frequenza con la quale l'inconveniente può accadere realmente

## **RILEVABILITÀ**

Misure di controlli poste in essere





# I.P.R.

Scala di valori per assegnazione indice di Gravità, Probabilità e rilevabilità

	Criteri	Valore
Gravità	Potenziali conseguenze <b>molto</b> gravi	10
	Potenziali conseguenze <b>mediamente</b> gravi	7
	Potenziali conseguenze <b>tollerabili</b>	4
	Potenziali conseguenze <b>trascurabili</b> o nessuna conseguenza	1

	Criteri	Valore
Probabilità	Probabilità <b>altissima</b> : molti casi documentati	10
	Probabilità <b>media</b> : diversi casi documentati	7
	Probabilità <b>bassa</b> : pochi casi documentati	4
	Probabilità <b>quasi nulla</b> : non esistono casi noti	1

	Criteri	Valore
Rilevabilità	Rilevabilità <b>altissima</b> (oppure: rilevabilità prima dell'inizio della attività successiva)	1
	Rilevabilità <b>media</b> (oppure: rilevabilità prima che l'attività venga <del>competata</del> completata)	4
	Rilevabilità <b>bassa</b> (oppure: rilevabilità nel corso dell'attività)	7
	Nessuna probabilità di rilevazione dell'evento	10

I.P.R.

Min.  $1 \times 1 \times 1 = 1$



Max.  $10 \times 10 \times 10 = 1000$

Scala di valori per valutazione I.P.R.

I.P.R.	Valutazione finale del rischio
1-50	Bassissimo
51-100	Basso
101-300	Medio
301-500	Alto
501-1000	Altissimo







# Misura del rischio

## MATRICE DI RISCHIO

Gravità \ Frequenza	Nessuna conseguenza	Lievi	Medie	Gravi	Gravissime/ decesso
<b>Raro:</b> mai successo prima	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
<b>Occasionale:</b> relativamente in pochi casi	Green	Green	Yellow	Orange	Orange
<b>Moderato:</b> succede occasionalmente	Green	Yellow	Yellow	Orange	Red
<b>Frequente:</b> succede diverse volte	Yellow	Orange	Orange	Red	Red
<b>Molto frequente:</b> l'errore è quasi inevitabile	Orange	Orange	Red	Red	Red

$$R = G \times F$$

Rischio:  Basso: zona di controllo  Moderato: zona di programmazione  Elevato: zona d'urgenza  Molto elevato: zona d'emergenza



# Esperienza con FMEA

Journal of Biomedical Practitioners

JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

No. 1, vol.3, 2019:1-37

*Titolo articolo / Article title:*

**Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.**

**Clinical risk analysis of the patient's path in an Advanced Radiotherapy Center (A.R.C.) through F.M.E.A. method**



# Alcune indicazioni

## Obiettivo dello studio

Lo scopo di questo lavoro è definire uno strumento di pratico utilizzo e manutenzione per la gestione proattiva del rischio clinico, mediante l'analisi dell'intero percorso radioterapico del paziente: dalla sua prima visita medica sino alla dimissione e successivi follow-up; e testarlo somministrandolo, sotto forma di questionario, ai dipendenti, cercando di coinvolgere rappresentanze numericamente significative di professionisti.

## Conclusioni

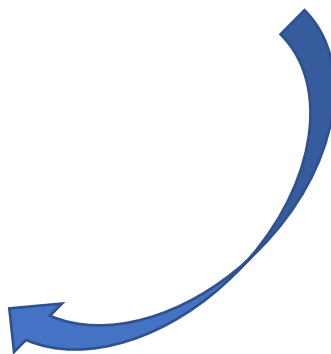
Il lavoro ha portato alla definizione di un modello con analitica descrizione e quantificazione del rischio clinico per tutti i modi di errore mediante un "Risk Priority Number" (RPN) di tutti i sotto-processi del percorso del paziente, dal quale emerge che le aree di criticità che necessitano di un intervento sono ridotte. Sono state individuate diverse azioni di miglioramento per ridurre il rischio clinico. Il modello consente una gestione dinamica nel tempo del rischio clinico legato ad un determinato processo e trasferibile presso altre radioterapie.



# risultati



## Processo di radioterapia



### Risultati e Discussioni

L'analisi dei dati (vedi APPENDICE) ha riscontrato 44 criticità (14% di tutti i Failure studiati) che richiedono una pianificazione di intervento (Dati riassunti in Tabella 5).

Aree ad elevato rischio	0	Urgenza ed attuazione azioni correttive
Aree a rischio medio	44	Pianificazione azioni correttive
Aree a rischio basso	241	Monitoraggio Failure
Aree a rischio accettabile	30	Nessun intervento
Totale Failure analizzati		315



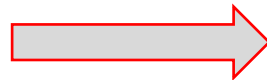
# FMEA - chemioterapia

## Using failure mode and Effects Analysis to increase patient safety in cancer chemotherapy

Lisa Weber<sup>1</sup>, Ingo Schulze<sup>2</sup>, Ulrich Jaehde<sup>3</sup>

Res Soc Adm pharm, 2022 (18):3386

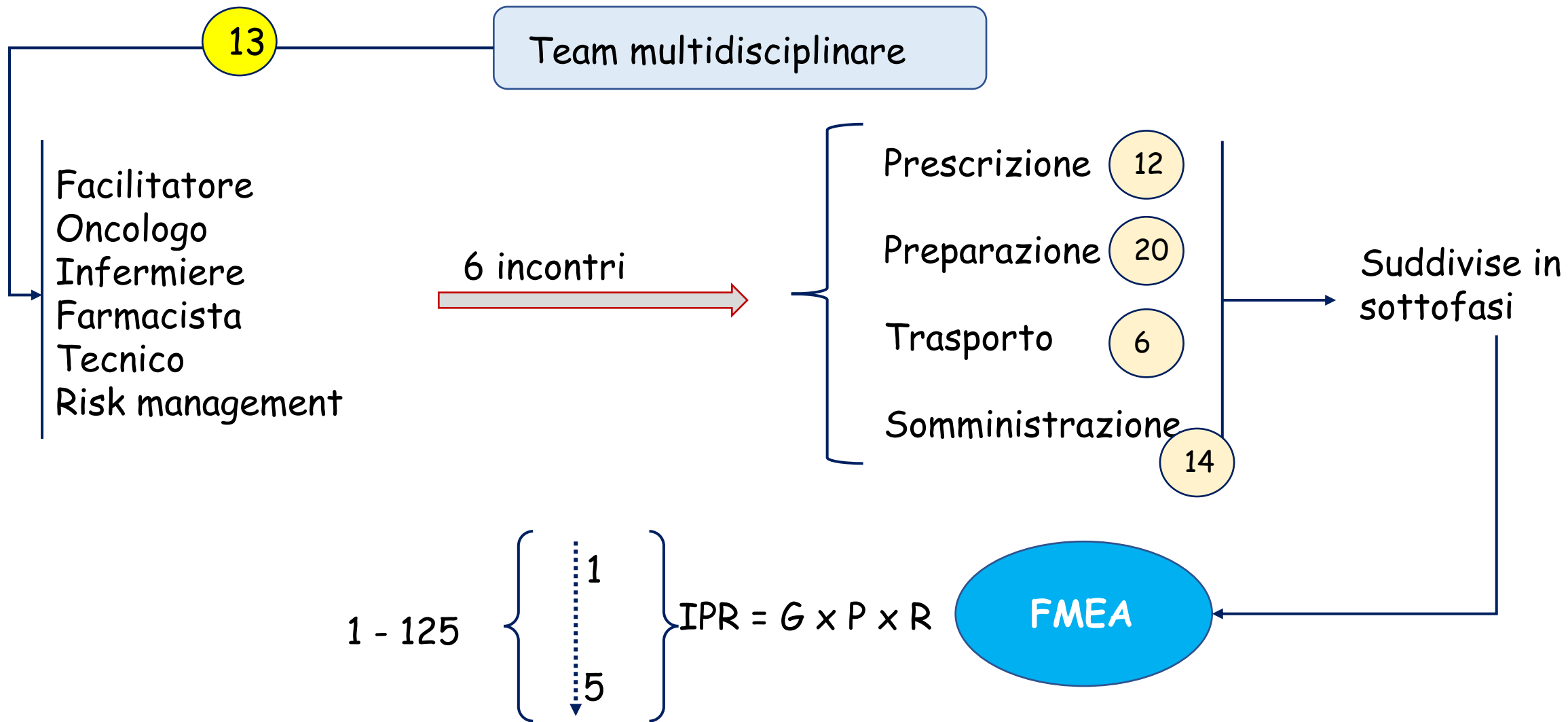
valutare il processo di somministrazione di chemioterapico per via endovenosa, al fine di garantire un elevato standard di sicurezza per il paziente.



Dopo aver composto un **team multidisciplinare**, le singole fasi di prescrizione, composizione, trasporto e somministrazione della chemioterapia sono state **mappate** in un diagramma di flusso. I possibili errori sono stati **identificati e analizzati** calcolando l'indice di priorità del rischio (IPR). Infine, sono state sviluppate **azioni correttive** e, dopo un'ipotetica implementazione, sono state **rianalizzate** per misurarne gli effetti sul processo



# Metodo





# sottofasi

## prescrizione

- selezione piano chemioterapico e della terapia di supporto
- valutazione parametri del paziente (peso, altezza)
- Misurazione segni vitali
- Valutazione parametri di laboratorio
- Calcolo della dose
- Inserimento software di prescrizione

## Preparazione

- Controllo della prescrizione
- Rilascio del farmacista
- Preparazione farmaco
- Stampa etichette

## Trasporto

- Posizionamento delle borse di trasporto nell'armadio di raccolta
- Trasporto dalla farmacia al reparto
- Ricevimento nel reparto

## somministrazione

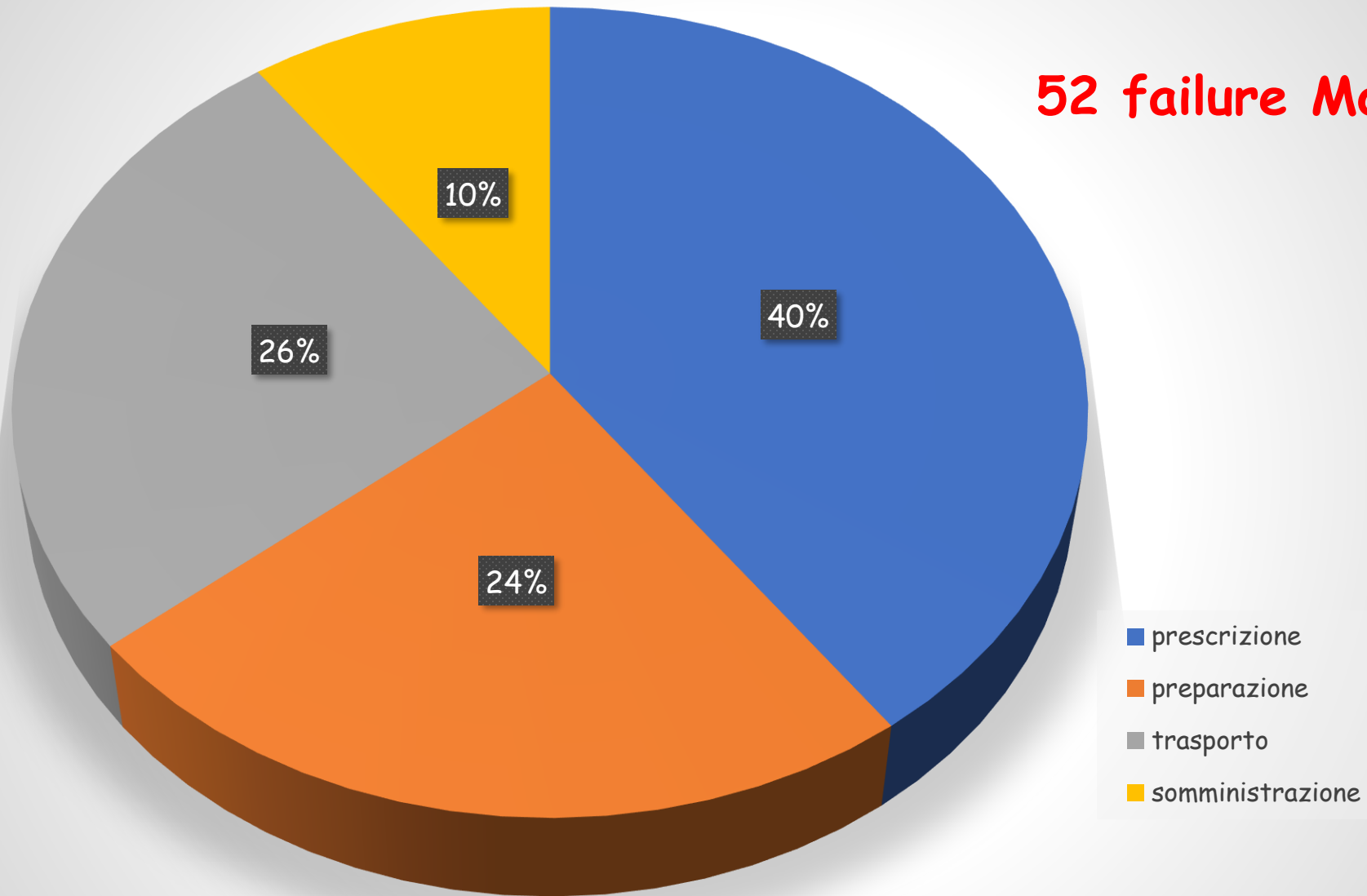
- Verifica borsa di trasporto
- Modalità di conservazione per cicli di più giorni
- Verifica farmaco/paziente
- Verifica di concomitanti somministrazioni
- Inizio infusione
- Verifica parametri
- Fine infusione





# Risultati

**52 failure Mode**







# Transfusion 2019

## TRANSFUSION PRACTICE

---

### Improving safety in blood transfusion using failure mode and effect analysis

Transfusion, Vol.59 , 2019

Asunción Mora,<sup>1</sup> Luis Ayala <sup>2</sup>, Rafael Bielza <sup>3</sup>, F. Ataúlfo González,<sup>1</sup> and Ana Villegas<sup>1</sup>

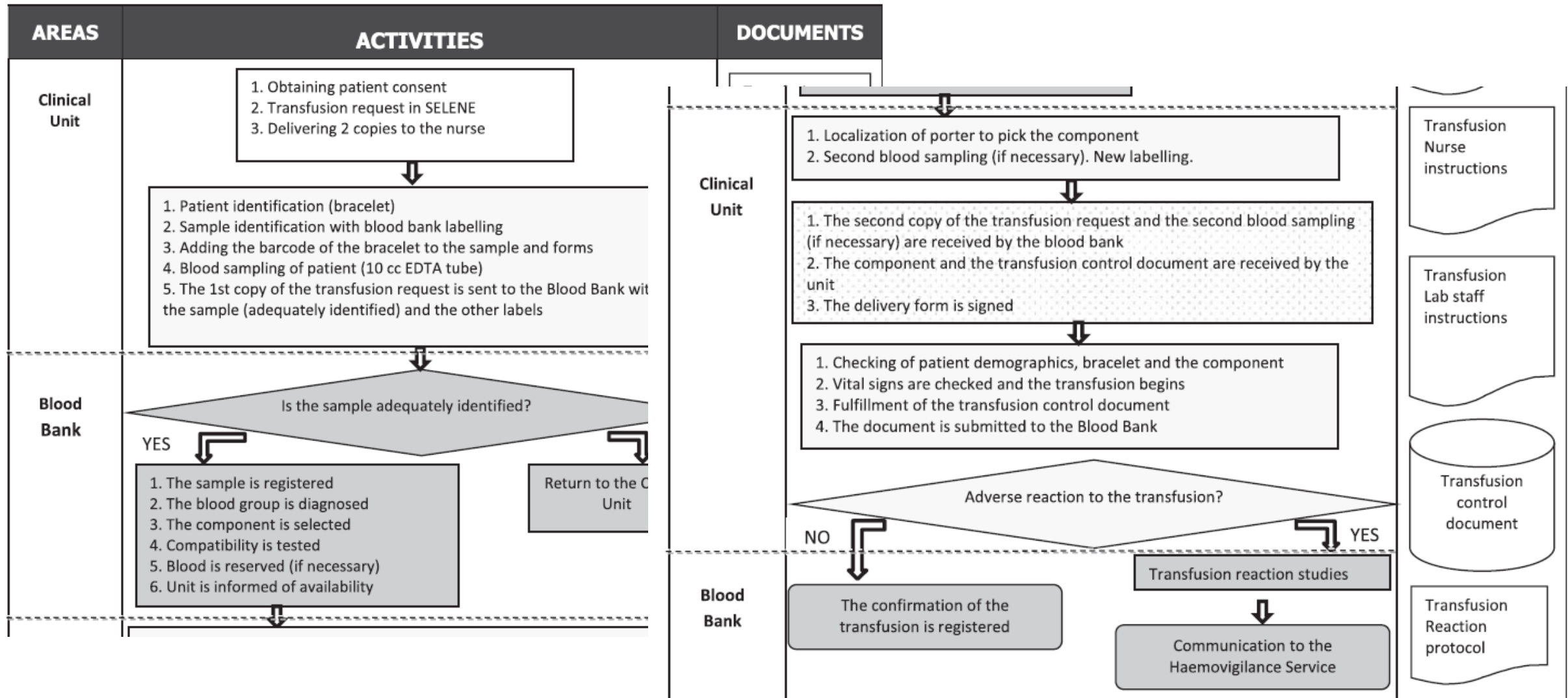
**BACKGROUND:** One of the medical areas where errors can have more serious consequences is the process of blood transfusion. We used failure mode and effect analysis (FMEA) for evaluating potential failures and improving transfusion safety in a medium-size urban hospital with a highly complex transfusion service.

**STUDY DESIGN AND METHODS:** Each failure mode was evaluated using the likelihood of occurrence, severity of the effect, and probability of detection. The obtained results allowed each failure to be prioritized and decisions to be made in an organized manner to determine solutions. We define measures and indicators that allow the comparison of their results in a longer time period than most of the previous studies.

1. Definizione area
2. Composizione team
3. Descrizione grafica del processo
4. Definizione di potenziali errori, cause ed effetti
5. Analisi di rischio
6. Azione correttiva
7. Nuova FMEA



# Diagramma di flusso



□ Doctor

□ Nurse

■ Lab staff

▨ Porter



# FMEA

**TABLE 1. Failure score in FMEA**

Occurrence (O)		Severity (S)		Detection (D)	
Frequent	9-10	Catastrophic	9-10	Low	9-10
Occasional	7-8	Major event	5-8	Occasional	7-8
Uncommon	5-6	Moderate event	3-4	Moderate	5-6
Remote	1-4	Minor event	1-2	High	1-4

**TABLE 2. Failure modes (RPN >200), causes, proposed actions, and indicators**

Failure modes	Causes	Proposed actions	Evaluation indicators
1. Failure in the transmission of information of the transfusion request (RPN = 648)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incomplete communication between nurse and physician.</li> <li>- Failure to include in the nursing protocol the instructions of the "Request for Transfusion Use Plan"</li> <li>- Lack of written medical prescription of the transfusion in the ECH</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Writing the medical order of transfusion in the ECH: "Non-pharmacological prescriptions"</li> <li>2. Making a single multiprofessional instruction document</li> <li>3. Dissemination of the document (hospital sessions/intranet)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ratio of prescribed transfusions/total transfusions</li> <li>2. Availability of computer server with "Instructions for transfusion of blood components"</li> <li>3. Number of clinical units with availability of printed instructions/total number of clinical units</li> <li>4. Blood bank staff receiving training on the circuit and transfusion practice/total bank staff</li> <li>5. Clinical units staff receiving training on circuit and transfusion/total clinical units staff</li> </ol>
2. Failure in the crossmatching ordered tests interpreted as order of transfusion (RPN = 360)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The double copy leads to interpreting the crossmatching tests as order of transfusion</li> <li>- Lack of medical order of transfusion in the system software</li> <li>- Lack of training</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Explaining in the guide "do not print the second copy until there is no written medical order for transfusion"</li> </ol>	<p>Indicators 2, 3, and 4 of Failure Mode 1</p>
3. Failure in transfusing blood components (RNP = 250)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorrect checking of patient's identity</li> <li>- Inappropriate administration</li> <li>- Failure of infusion time</li> <li>- Inadequacy of the infusion system</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Training sessions</li> <li>2. Single document for medical and nurses staff</li> <li>3. Triptych/summary table of administration</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Signatures in record of delivery and receipt of samples and blood components/total of deliveries and receptions of samples and blood components</li> <li>2. Training: Indicators 4 and 5 of Failure Mode 1</li> </ol>

19 sottoprocessi e 34 failure mode

IPR = 648

IPR = 360

IPR = 250



# FMEA 1 e 2

**TABLE 4. Percentage of improvement of failure modes**

Failure modes	RPN 1	RPN 2	Improvement (%)
1. Failure in transmitting information about the blood request (RPN = 648)	648	520	19
2. Failure in the crossmatching ordered tests interpreted as order of transfusion (RPN = 360)	360	0	100
3. Failure in transfusing blood components (RPN = 250)	250	120	52
4. Failure in completing and sending the transfusion control document (RPN = 240)	240	90	62
5. Failure in patient identification (transfusion bracelet) (RPN = 240)	240	125	48
6. Failure in the sample identification (RPN = 240)	240	125	48
7. Failure in reporting of transfusion reactions (RPN = 224)	224	90	60
Global	...	...	56%

RPN1 = RPN after the first failure mode and effect analysis;  
RPN2 = RPN after the second failure mode and effect analysis.

Una volta che le diverse azioni sono state decise, l'IPR è stato ricalcolato per le sette modalità di guasto più critiche ottenute nella prima analisi. In tutti i casi, vi è stata una diminuzione dell' IPR. Dopo aver identificato i punti critici un nuovo percorso è stato realizzato



# Nuovo percorso

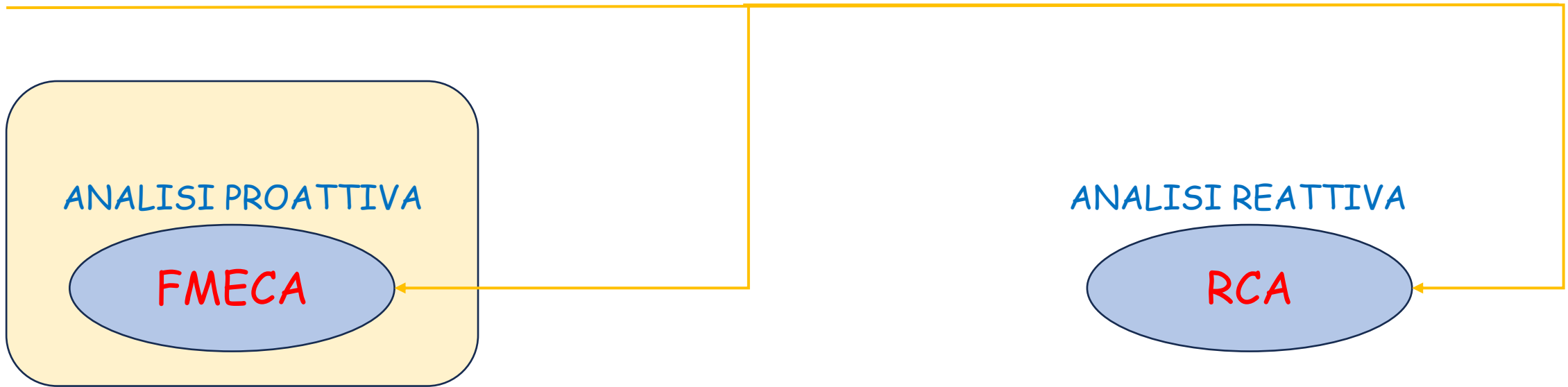
**TABLE 5. Design of the transfusion process after the FMEA**

Stage in the blood transfusion chain	Redesign of measures
a. Patient identification	<p>Perform checklist mode (steps a and b):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Active questions about name and two surnames</li><li>- Fill bracelet label with readable writing</li><li>- Always at the patient's bedside</li></ul>
b. Sample identification	<ul style="list-style-type: none"><li>- Always at the patient's bedside</li><li>- Readable writing on the sample label</li><li>- Identification of the label of the nursing staff member who obtains the sample</li></ul>
c. Delivery of sample and document of request of blood component to hospital porter	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hand delivered</li></ul>
d. Delivery of sample and request of blood component document from porter to blood bank technical staff	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hand delivered</li><li>- Recognizable signature with date and time recorded in registry book in blood bank by personal porter and technical staff member who receives the sample</li></ul>
e. Pretransfusion tests by blood bank technical staff	<ul style="list-style-type: none"><li>- Experience in blood bank is obligatory, recognized through the training received, and evaluated by the medical staff in charge of the blood bank</li></ul>
f. Delivery of the blood component and the TCD by the blood bank technical staff to the hospital porter who collects it	<ul style="list-style-type: none"><li>- Recognizable signature in the book of collection of components by the blood bank technical staff</li><li>- If there is no assigned blood group, a second sample is needed</li></ul>
g. Delivery of the blood component and the TCD by the hospital porter to the transfusion nurse	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hand delivered</li><li>- Check that there is a transfusion ordered</li><li>- Check that it is the requested product</li></ul>
h. Before starting transfusion	<ul style="list-style-type: none"><li>- Active identification of patient at bedside</li><li>- Identification of the unit to be transfused in front of the bracelet (transfusion control number)</li><li>- Control of constants and registry</li></ul>
i. Start of transfusion	<ul style="list-style-type: none"><li>- Follow the transfusion procedure guideline</li><li>- Look out during the first 15 minutes</li></ul>
j. End of transfusion	<ul style="list-style-type: none"><li>- New control of constants</li><li>- Registration in TCD</li><li>- Sending the TCD through the hospital porter or by pneumatic tube is mandatory.</li></ul>
k. In case of transfusion reaction	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tell the responsible doctor</li><li>- Alert the blood bank</li><li>- Follow the established procedural guideline</li><li>- The doctor will complete the document reporting incidents related to the transfusion, available in the informatics program server</li></ul>
l. In case of error detected before transfusion	<ul style="list-style-type: none"><li>- Communicate with the blood bank about its near-miss registration and subsequent analysis by the Care Safety Commission</li></ul>



# FMEA e RCA

## Somministrano 80 unità di insulina anziché 8: il paziente muore,



Analisi di tipo quantitativo volta a identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore;

Metodo che permette agli operatori sanitari e alle organizzazioni di conoscere cause e fattori che contribuiscono a un evento avverso



# Teoria di Reason<sub>1/3</sub>

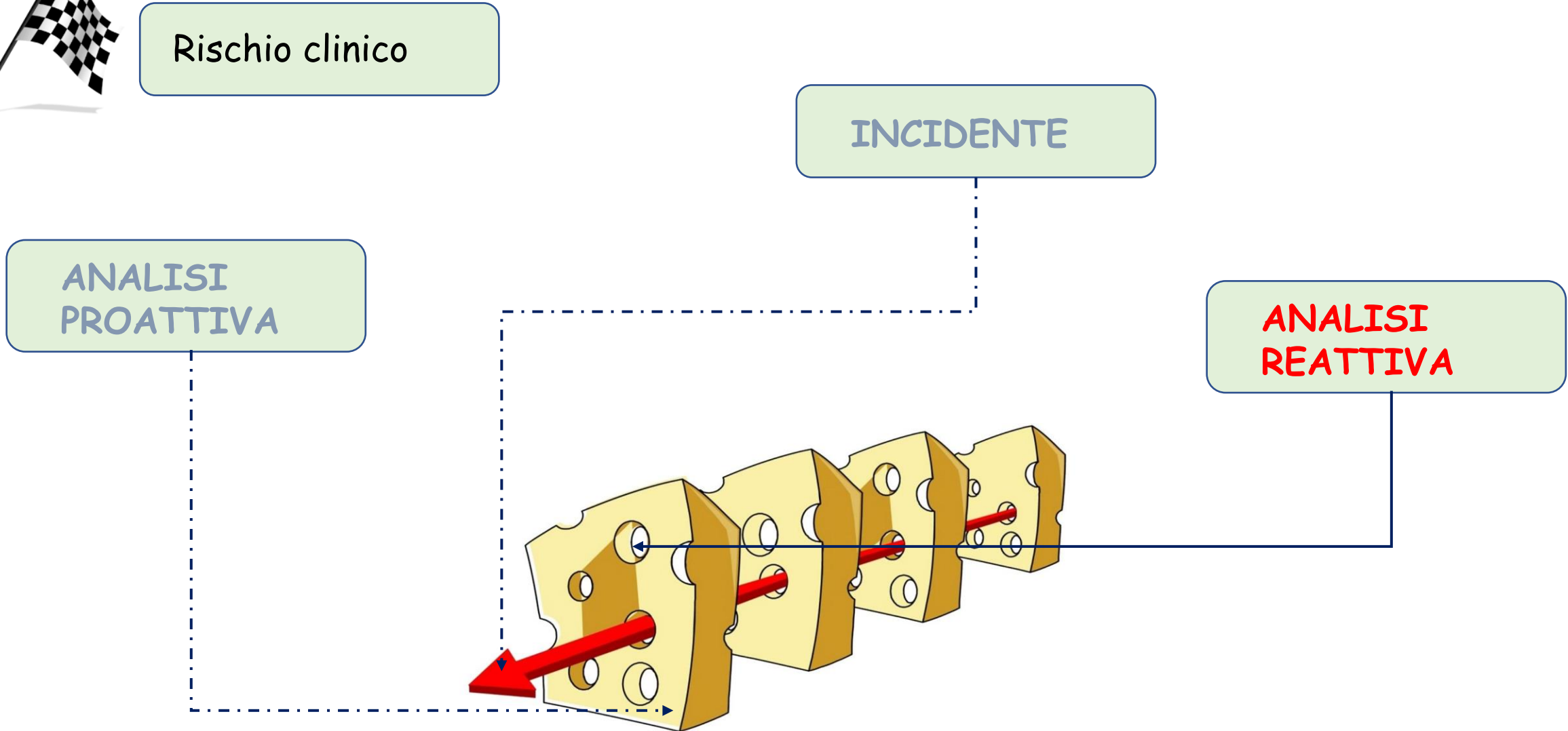
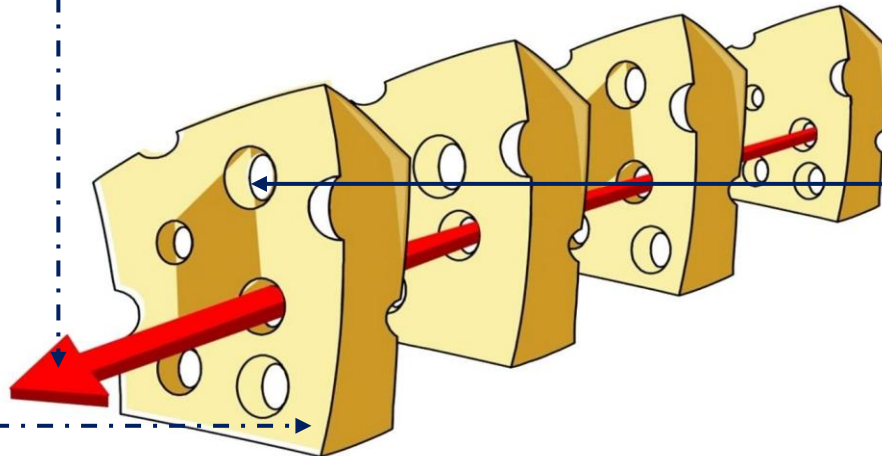


Rischio clinico

INCIDENTE

ANALISI  
PROATTIVA

ANALISI  
REATTIVA







# Metodiche

EVENTO AVVERSO

Root Cause Analysis

Audit

capire il meccanismo di azione delle cause che hanno sostenuto l'accadimento dell'evento avverso. Ovvero:

**Cosa** è successo (come, dove)

**Perché** è successo

**Cosa** può essere fatto per ridurre la probabilità che l'evento accada di nuovo

verificare se i modelli comportamentali sono stati conformi alla best practice e se i comportamenti sono conformi ai golden standard



# Root Cause Analysis

strumento rigoroso e strutturato, sistematico, che **permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso**, al fine di comprimere il rischio di accadimento.

- ✓ È interdisciplinare
- ✓ coinvolge gli esperti di "prima linea"
- ✓ coinvolge esperti nell'ambito interessato dall'evento
- ✓ esplora in profondità ovvero a ciascun livello di causa-effetto quanto emerge al fine di identificare la causa radice
- ✓ identifica i cambiamenti necessari per il sistema



# RCA - strumenti

RCA comprende

Determinazione dei **processi** e dei sistemi correlati

Determinazione dei fattori **umani, tecnologici e infrastrutturali**

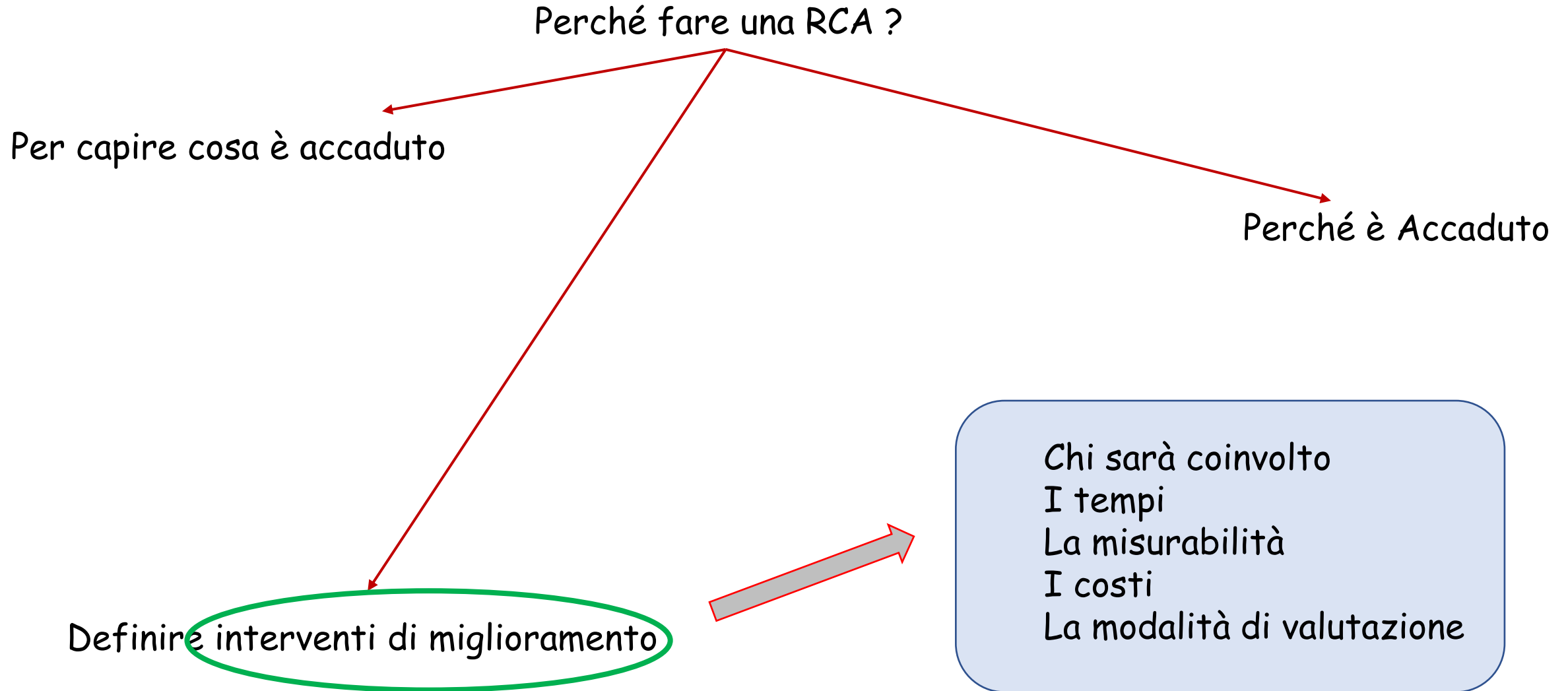
Analisi attraverso una serie di perché dei sottostanti sistemi di **causa effetto**

Identificazione dei **rischi**

Determinazione dei potenziali **miglioramenti** nei processi e nei sistemi







# RCA - strumenti





# Quando fare un RCA

Gravità \ Frequenza	Nessuna conseguenza	Lievi	Medie	Gravi	Gravissime/ decesso
<b>Raro:</b> mai successo prima	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
<b>Occasionale:</b> relativamente in pochi casi	Green	Green	Yellow	Orange	Orange
<b>Moderato:</b> succede occasionalmente	Green	Yellow	Yellow	Orange	Red
<b>Frequente:</b> succede diverse volte	Yellow	Orange	Orange	Red	Red
<b>Molto frequente:</b> l'errore è quasi inevitabile	Orange	Orange	Red	Red	Red

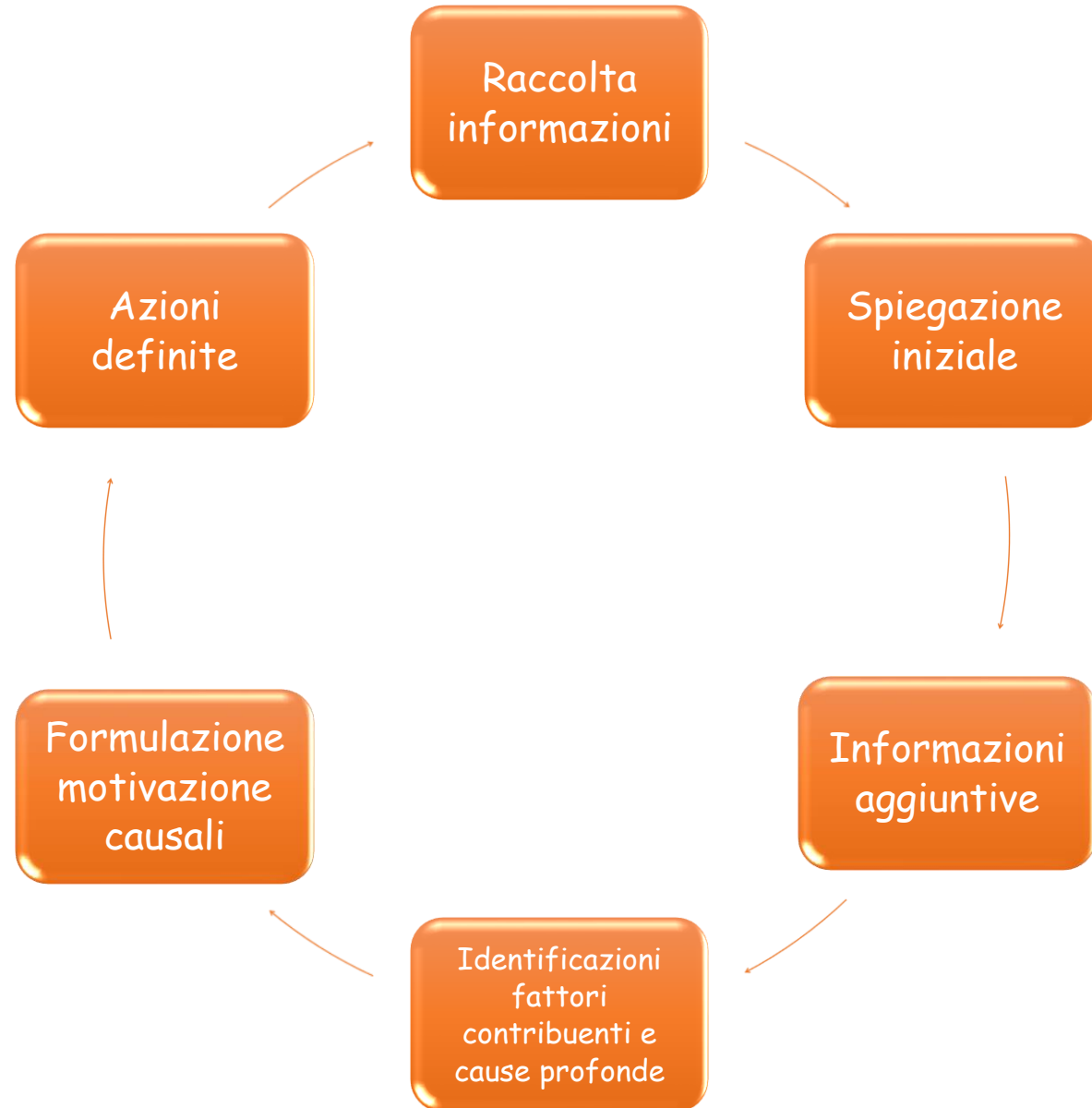
Rischio:  Basso: zona di controllo  Moderato: zona di programmazione  Elevato: zona d'urgenza  Molto elevato: zona d'emergenza

**SEMPRE** in caso di evento sentinella



# RCA - il flusso

- Acquisire la segnalazione
- Identificare team di analisi
- Pianificare incontri
- Modalità comportamentali
- Confidenzialità
- report





# RCA - il team

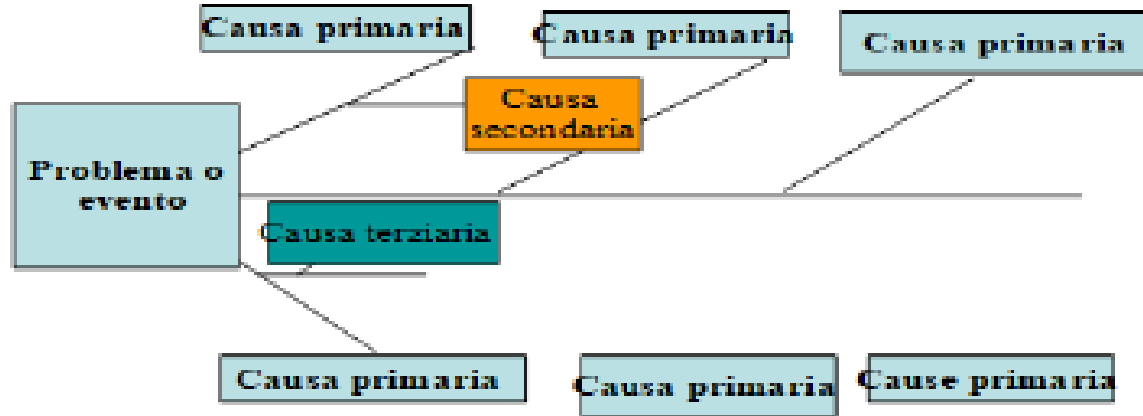
RUOLI / RESPONSABILITÀ	COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO				
	Facilitatore	Coordinatore / leader	Operatori coinvolti nell'evento	Altro personale ed Esperti con specifiche competenze settoriali	Direzione
Conoscenza della metodologia RCA	Esperto in RCA	Conoscenza di base del metodo	Non necessario	Non necessario	Non necessario
Conoscenza del settore sottoposto a RCA	Non Necessario	Si	Si	Si	Non Necessario
Coinvolgimento diretto nell'evento avverso	No	Non necessario	Si	No	No
Potere decisionale sulle soluzioni da intraprendere	No	Parziale	No	No	Si
Adesione ai principi di confidenzialità	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario

- Facilitatore
- Tutti gli operatori coinvolti
- Delegato della direzione
- Eventuali esperti
- Risk manager

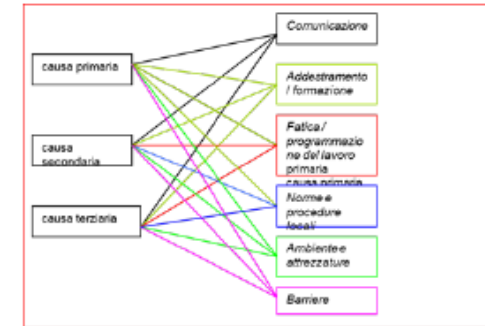


# RCA - strumenti

Diagrammi di causa ed effetto  
Fish-bone diagrams Ishikawa diagrams



## Diagramma causalità



## Timeline

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi
18/03 h14.00	Arrivo del paziente per il ricovero	Personale infermieristico molto impegnato a causa di situazioni di emergenza e personale scarso		
18/03 h17.00	Accettazione paziente per artroprotesi ginocchio destro	I chirurghi preferiscono vedere i propri pazienti prima dell'operazione e applicare essi stessi il segno sul lato da operare. A causa del ritardo nell'accettazione del paziente, questo non è stato visto dal chirurgo nel giro-visite delle 16.30		Il chirurgo non vede il paziente prima della procedura chirurgica
18/03 h19.15	Il paziente viene visitato dall'anestesista	Il paziente rifiuta l'anestesia locale.		
18/03 h20.00	Il paziente viene visto dal medico di reparto, che segna l'arto da operare	Il medico di reparto è per la prima volta in ortopedia. Il segno viene apposto in posizione inusuale sulla tibia, dove poi risulta coperto dal gambaletto antitrombotico, che non viene rimosso. Non era stata fatta formazione all'operatore sulla specifica procedura.		Il sito chirurgico risulta segnato in modo non appropriato. Il gambaletto antitrombotico non viene rimosso in vista dell'intervento del giorno successivo





# RCA - strumenti

La descrizione degli eventi è di vitale importanza per ben chiarire i fatti e come il sistema/l'organizzazione, gli uomini, le tecnologie e le attrezzature abbiano tra di loro interagito al fine di individuarne eventuali failure mode

Data ora	Evento	Informazioni supplementari	Elementi di buona pratica	Problemi emersi
18/03 h14.00	Arrivo del paziente per il ricovero	Personale infermieristico molto impegnato a causa di situazioni di emergenza e personale scarso		
18/03 h17.00	Accettazione paziente per artroprotesi ginocchio destro	I chirurghi preferiscono vedere i propri pazienti prima dell'operazione e applicare essi stessi il segno sul lato da operare. A causa del ritardo nell'accettazione del paziente, questo non è stato visto dal chirurgo nel giro-visite delle 16.30		Il chirurgo non vede il paziente prima della procedura chirurgica
18/03 h19.15	Il paziente viene visitato dall'anestesista	Il paziente rifiuta l'anestesia locale.		
18/03 h20.00	Il paziente viene visto dal medico di reparto, che segna l'arto da operare	Il medico di reparto è per la prima volta in ortopedia. Il segno viene apposto in posizione inusuale sulla tibia, dove poi risulta coperto dal gambaletto antitrombotico, che non viene rimosso. Non era stata fatta formazione all'operatore sulla specifica procedura.		Il sito chirurgico risulta segnato in modo non appropriato. Il gambaletto antitrombotico non viene rimosso in vista dell'intervento del giorno successivo



# Alcune esperienze

THE JOURNAL OF AABB

transfusion.org

## TRANSFUSION

### Root cause analysis of transfusion error: identifying causes to implement changes

Priti Elhence, S. Veena, Raj Kumar Sharma, R. K. Chaudhary

First published: 03 December 2010 | <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02943.x> | Citations: !

> [J Nucl Med Technol.](#) 2022 Oct 4;jnmt.122.264851. doi: 10.2967/jnmt.122.264851.  
Online ahead of print.

### Root Cause Analysis in Nuclear Medicine for Sentinel Events

Jitesh Dhingra <sup>1</sup>, Mary Beth Farrell <sup>2</sup>, Raghuveer K Halkar <sup>1</sup>

Affiliations + expand

PMID: 36195443 DOI: [10.2967/jnmt.122.264851](https://doi.org/10.2967/jnmt.122.264851)

> [JAMA Ophthalmol.](#) 2015 Jun;133(6):631-2. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2015.0672.

### Sentinel Events, Serious Reportable Events, and Root Cause Analysis

Teresa C Chen <sup>1</sup>, Oliver D Schein <sup>2</sup>, Joan W Miller <sup>1</sup>



# Raccolta emocomponenti

## Root-cause analysis for clot in blood bag

Shamee Shastry, Soumya Das

Asian J Tras Sc, 10(1), Jan-Jun 2016

*Department of  
Immunohematology  
and Blood Transfusion,  
Kasturba Medical  
College, Manipal  
University, Manipal,  
Karnataka. India*

Clots present in the packed red cell unit can go unnoticed and lead to flow problems during transfusion. We observed a long thread-like clot in a blood bag during component preparation and therefore performed a root-cause analysis of the event [Figures 1 and 2].



Figure 1: Clot in blood bag



# Preparazione e RCA

Root-cause analysis is a methodology that reveals all the influencing and causal factors that have led to an adverse or near-miss event. It is done by a multi-professional team, in this case our team consisted of a medical officer, a resident, a technician, and the staff nurse posted in the donor complex. We started gathering information from the donor area, and then mapped the information to identify the problem and the contributing factors. Once all the team members agreed on the cause identified, we made a final report and took a corrective action. The recommendations for prevention of recurrence of such event were proposed.

Medico, specializzando, tecnico, infermiere

Raccolta informazioni

Mappatura informazioni per  
identificare il problema

Individuazione causa

Azione correttiva





# descrizione

**descrizione** Nel caso in esame, il monitor per il prelievo di sangue, in donatore sano, (xx) ha iniziato a dare l'allarme di basso flusso dopo un minuto dall'inizio. Il sito di prelievo è stato ispezionato per verificare l'eventuale presenza di ematomi o di stravasato di sangue e la posizione dell'ago è stata modificata per ottenere un migliore flusso. Al donatore è stato chiesto di premere la palla di gomma per aumentare il ritorno venoso e la pressione del bracciale aumentata di 10 mmHg. Poiché l'allarme persisteva e il tasso di flusso non migliorava, l'ago è stato rimosso dopo 4 minuti. Sono stati raccolti 88 ml di sangue in una sacca doppia da 350 ml.

I monitor analizzano in genere il flusso del sangue attraverso il tubo ogni 30 s durante la fase di raccolta. Come indicato nelle istruzioni, il flusso durante la fase di raccolta può essere classificata in tre tipologie: flusso basso, flusso ottimale e flusso elevato. Il termine "flusso basso" indica una velocità di flusso inferiore a 10 mL ogni 30 s, mentre "flusso elevato" è superiore a 90 mL ogni 30 s, ed è considerato ottimale quando il flusso è compresa tra 10 mL e 90 mL ogni 30 s. Quindi, in questo caso, la velocità di flusso deve essere stata persistentemente inferiore alla soglia per il flusso basso



# Conclusioni

Oltre alla bassa portata, anche il fatto che il primo tubo di 90 cm collegato alla sacca non sia rivestito con alcun anticoagulante potrebbe aver contribuito all'attivazione della coagulazione. Il coagulo si è formato lungo tutta la lunghezza del tubo, dando origine a un aspetto filiforme, e alla fine del prelievo è scivolato nella sacca. In seguito all'analisi delle cause, abbiamo istruito il personale tecnico a controllare il tasso di flusso nel monitor di raccolta in caso di allarme e di interrompere la raccolta se non viene corretto entro 2 minuti.

Spesso, anche in presenza di un allarme di flusso basso, si tende a continuare e completare la raccolta per evitare lo spreco delle sacche e della preziosa risorsa. Come mostrato nel diagramma, vari fattori legati al personale, alla macchina, al materiale e alla tecnica possono influenzare la formazione di coaguli.

La velocità e l'estensione della formazione del coagulo in vitro sono influenzate anche dalla composizione chimica del substrato, dalle circostanze fisiche, come la velocità di flusso, l'ampiezza dello spazio e l'energia di superficie. La velocità di flusso del sangue regola la formazione del trombo e, in condizioni di bassa velocità di flusso, la formazione di fibrina è abbondante, mentre un'alta velocità di flusso aumenta la velocità di taglio e favorisce l'attaccamento iniziale delle piastrine.



# Ishikawa

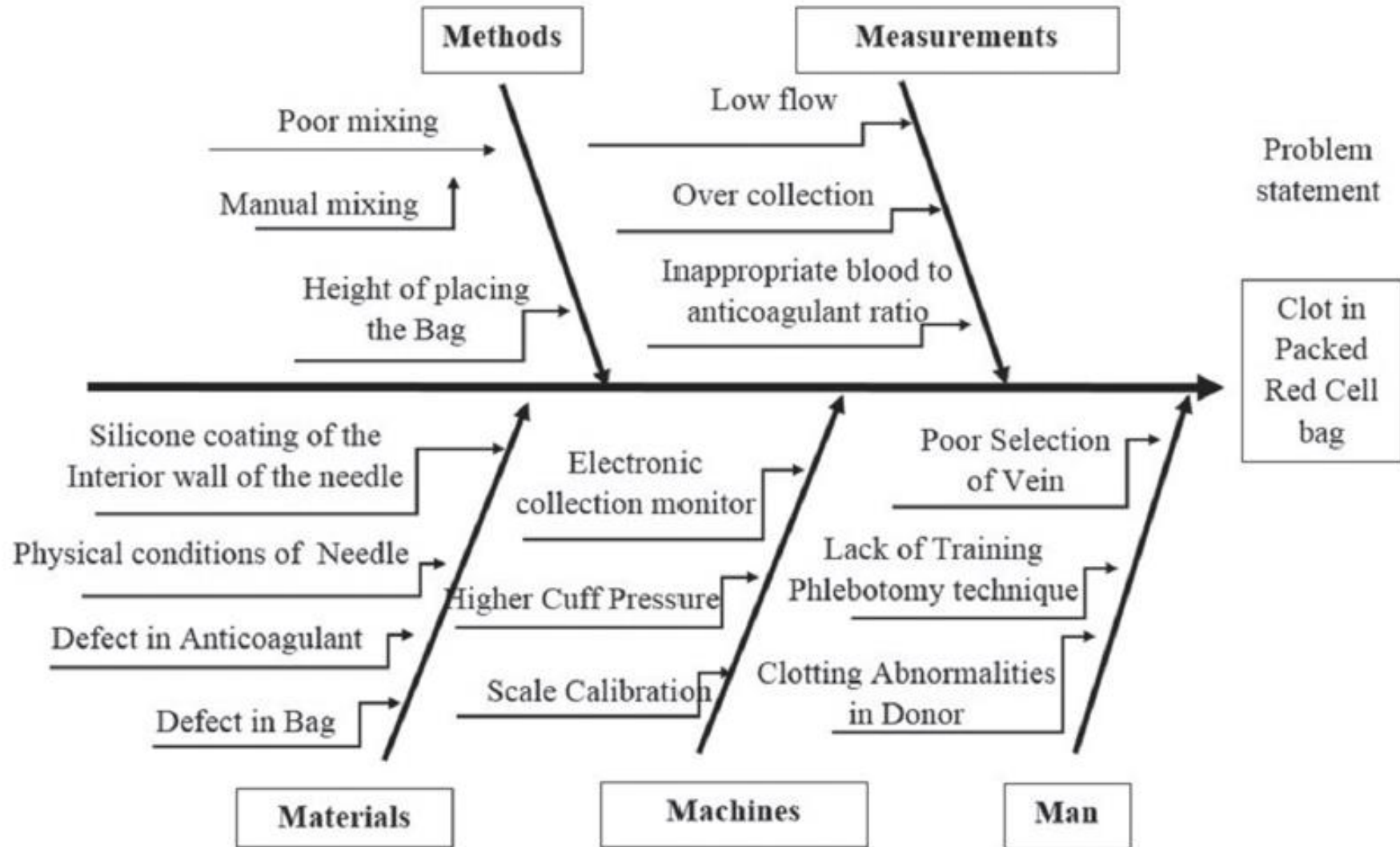


Figure 2: Fish-bone analysis of clot in blood bag



# Evento sentinella

## Root-Cause Analysis of a Potentially Sentinel Transfusion Event:

### Lessons for Improvement of Patient Safety

Hossein Adibi<sup>1</sup>, Nader Khalesi<sup>1</sup>, Hamid Ravaghi<sup>1</sup>, Mahdi Jafari<sup>1</sup>, and Ali Reza Jeddian<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Health Services Management, School of Health Management and Information Sciences,  
Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>2</sup> Department of Clinical Governance, Shariaty Hospital, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Acta Medica Ir, 50(9):2012

**Abstract-** Errors prevention and patient safety in transfusion medicine are a serious concern. Errors can occur at any step in transfusion and evaluation of their root causes can be helpful for preventive measures. Root cause analysis as a structured and systematic approach can be used for identification of underlying causes of adverse events. To specify system vulnerabilities and illustrate the potential of such an approach,

we describe the root cause analysis of a case of transfusion error in emergency ward that could have been fatal. After reporting of the mentioned event, through reviewing records and interviews with the responsible personnel, the details of the incident were elaborated. Then, an expert panel meeting was held to define event timeline and the care and service delivery problems and discuss their underlying causes, safeguards and preventive measures. Root cause analysis of the mentioned event demonstrated that certain defects of the system and the ensuing errors were main causes of the event. It also points out systematic corrective actions.

It can be concluded that health care organizations should endeavor to provide opportunities to discuss errors and adverse events and introduce preventive measures to find areas where resources need to be allocated to improve patient safety.





# descrizione

Fortunatamente, pochi minuti dopo l'inizio della trasfusione, il medico del reparto di emergenza ha notato che una sacca di sangue era stata infusa a un paziente sbagliato. In stretta collaborazione con il personale infermieristico, l'infusione è stata interrotta e sono stati effettuati gli interventi preliminari. In poche ore il paziente è stato portato in sala operatoria ed è stata eseguita l'appendicectomia. Il paziente è stato quindi trasferito in terapia intensiva e alla fine è stato dimesso senza alcuna conseguenza di rilievo.





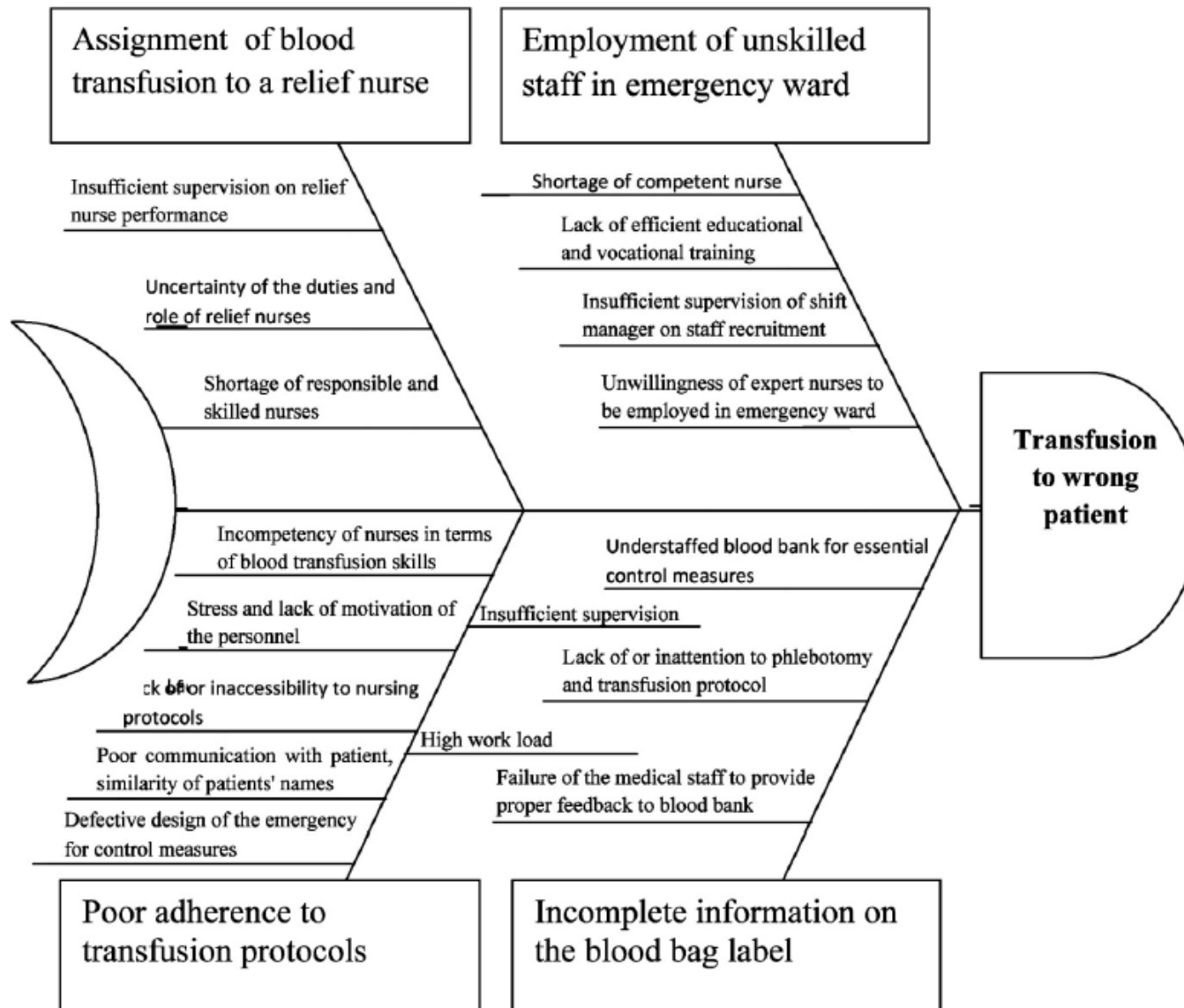
# Timeline

## Event: transfusion error

Time	21 o'clock	22 o'clock	22,30 o'clock
Incident	The emergency night shift was handed over to 7 nurses instead of 9 which should have taken the shift. As the ward was overcrowded, a relief nurse was summoned from the neonatal ward by the supervisor	2 patients with partial similarity in names were admitted in ward.  One for gastrointestinal hemorrhage and indication for transfusion, the other one with blood reserve for a potentially eminent appendectomy.	When blood bag was delivered to the ward, the responsible nurse recorded bag code and gave it to the relief one to infuse it to the patient. He assigned the patient's name erroneously and the relief nurse transfused the blood to the wrong patient without checking bedside controls.
Additional information	Through of whole shift, the emergency staff contested of high workload and shortage of personnel.	As the relief nurse was inexperienced, she was employed in admission unit.	
Missed information			The patient identification and bedside controls and generally, transfusion protocol were ignored.
Correct actions			Fortunately, in the next follow up of patients, this error (transfusion to a wrong patient) was detected and the infusion was discontinued.
Care or service delivery problems	1. Employment of unskilled staff in the emergency ward		2. Poor adherence to transfusion protocols 3. Incomplete information on the blood bag label 4. Assignment of blood transfusion to a relief nurse



# Ishikawa



assegnazione della trasfusione di sangue a un'infermiera in sostituzione

impiego di personale non specializzato nel reparto di emergenza

scarsa aderenza al protocollo trasfusionale

informazioni incomplete sull'etichetta della sacca di sangue

Figure 2. The Fishbone diagram of care and service delivery problems and underlying causes of the event



# Teoria di Reason<sub>1/3</sub>

**RISCHIO**

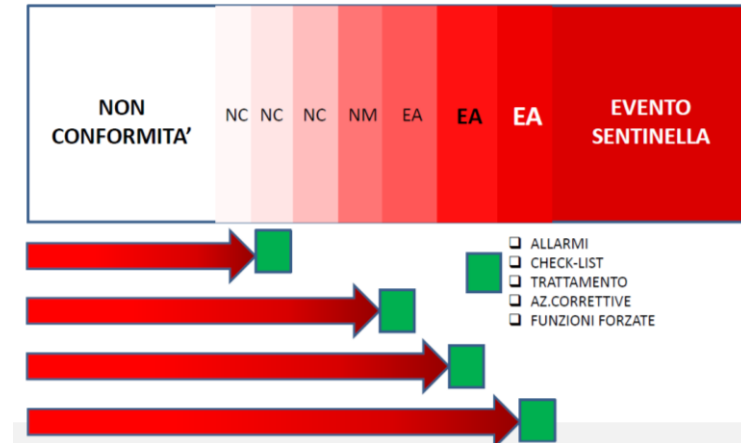
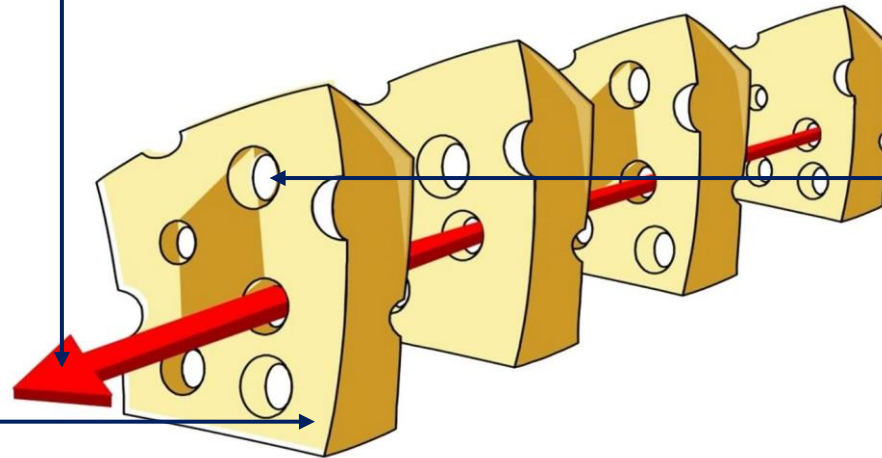
analisi proattiva

**DANNO**

incidente

**CAUSE**

analisi reattiva





# Raccomandazioni MdS



Ministero della Salute

Governo clinico e sicurezza delle cure

Seguici su:      

Cerca

Home / Linee guida e Raccomandazioni / Raccomandazioni del Ministero

## Raccomandazioni del Ministero



Condividi



Linee guida e  
Raccomandazioni

Sistema nazionale Linee guida

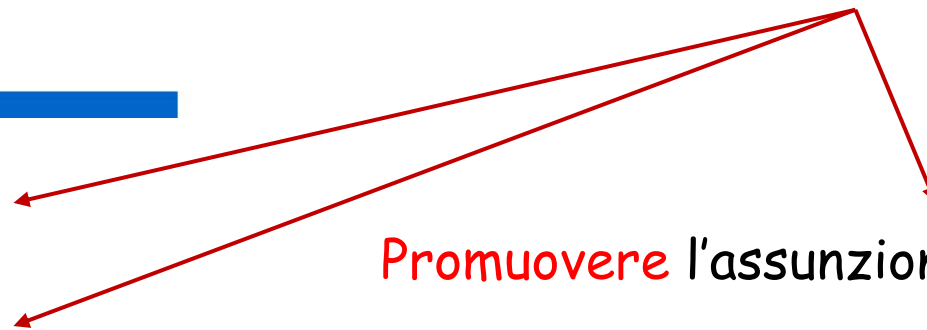
Raccomandazioni del Ministero

Il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto di esperti di Regioni e Province Autonome, le **raccomandazioni**, ossia documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di

**Prevenire** gli eventi avversi

**Promuovere** l'assunzione di responsabilità

**favorire** il cambiamento del sistema





# Raccomandazioni MdS

- ▶ Il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto di esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, le raccomandazioni, ossia documenti specifici con l'**obiettivo** di offrire strumenti in grado:
  - **prevenire** gli eventi avversi
  - promuovere l'assunzione di **responsabilità**
  - favorire il **cambiamento** di sistema
- ▶ Sono uno strumento del governo clinico



# Raccomandazioni MdS - Quante e quali

- ▶ Le raccomandazioni vertono sulla **sicurezza delle cure (prevenzione eventi sentinella)**
- ▶ Sono **19**, redatte tra il 2008 e il 2019 (*attenzione, alcune sono in revisione*)
- ▶ I contenuti principali sono:
  - Sicurezza farmacologica e dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
  - Chirurgia sicura
  - Identificazione del paziente
  - Sicurezza materno-infantile e trasfusionale
  - Triage in ambito emergenza-urgenza
  - Prevenzione cadute, suicidio e atti di violenza
  - Sicurezza trasporti



# Raccomandazioni Ministeriali

N.	Raccomandazione	Controllo
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di K	
2	Prevenire ritenzione di garze, strumenti o altro materiale	
3	Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico, della procedura	
4	Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale	
5	Prevenzione reazione trasfusionale	
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno da errori terapia farmacologica	
8	Prevenire atti di violenza a danno degli operatori	
9	Prevenzione eventi avversi da malfunzionamento dispositivi/apparecchi elettromedicali	
10	Prevenzione osteonecrosi della mascella da bifosfonati	
11	Morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del trasporto	





# Raccomandazioni Ministeriali

N.	Raccomandazione	Controllo
12	Prevenzione errori in terapia LASA	
13	Prevenzione e gestione delle cadute del paziente	
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	
15	Morte o grave danno per corretto codice triage	
16	Morte o disabilità permanente in neonato di peso >2500 g ...	
17	Riconciliazione farmacologica	
18	Errori in terapia conseguente all'utilizzo di abbreviazioni sigle acronimi simboli	
19	Manipolazioni forma farmaceutiche orali solide	



# Evento sentinella n.5

## Evento sentinella n. 5 Errore trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis

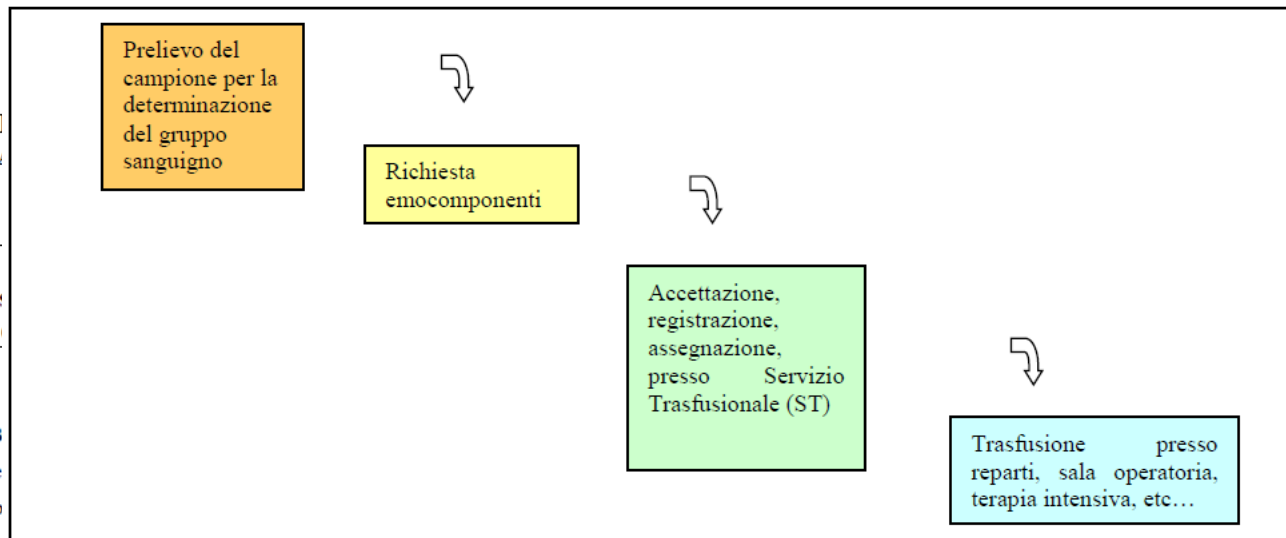


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3



Figura 1. Le fasi del processo trasfusionale.



RACCOMANDEAZIONE TRASFUSIONALE

La reazione trasfusionale è un evento

La reazione trasfusionale AB di un errore che può accadere. La presente raccomandazione implementare in tutte le strutture accademico.

	FONDAZIONE IRCOS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	GESTIONE CLINICA DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI	Procedura trasversale 03
--	--	---	--------------------------

1. SCOPO .....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
3. RIFERIMENTI .....	3
3.1 Riferimenti esterni .....	3
3.2 Riferimenti interni e/o procedure correlate .....	3
4. DEFINIZIONI .....	4
5. RESPONSABILITÀ .....	4
6. MODALITÀ OPERATIVE .....	7
6.1 CONSENSO O DISSENSO ALLA TRASFUSIONE .....	7
6.2 SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE .....	7
6.3 RICHIESTA TRASFUSIONALE DI SANGUE .....	8
6.4 PRELIEVO EMATICO PER TEST PRETRASFUSIONALI .....	9
6.5 RITIRO, CONTROLLO E CONSERVAZIONE DELLA SACCA DI EMC .....	9
6.6 CONTROLLO E CONSERVAZIONE DELLE SACCHE PRESSO UNITÀ TERAPIA INTENSIVA (UTI) .....	10
6.7 TRASFUSIONE .....	11
a) RICHIESTA TRASFUSIONALE RIPETUTA NELLA STESSA GIORNATA .....	12
b) RICHIESTE TRASFUSIONALI PROGRAMMATE PRESSO "S.S.D. CURE DI SUPPORTO AL PAZIENTE" .....	12
c) RICHIESTA TRASFUSIONALE "A DISPOSIZIONE" PER LA SALA OPERATORIA .....	13
e) GESTIONE EMC-PRESSO UTI .....	14
6.8 UNITÀ DI SANGUE NON TRASFUSE .....	14
6.9 REAZIONE TRASFUSIONALE, EVENTI AVVERSI ED ERRORE TRASFUSIONALE .....	14
6.10 GRADO DI URGENZA DELLA RICHIESTA .....	14
a) RICHIESTA IN ELEZIONE .....	14
b) RICHIESTA URGENTISSIMA con o senza campione di sangue .....	15
c) RICHIESTA URGENTE (consegna in 60') .....	16
d) ASSEGNAZIONE DI EMAZIE Rh POS A PAZIENTI RH neg .....	16
7. CONTINUITÀ OPERATIVA .....	17
8. INDICATORI DI QUALITÀ .....	17
9. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE .....	17
9.1. LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	18



# Evento sentinella n.5

Tabella 1. Tipologia di Evento Sentinella segnalato (periodo di riferimento: 2005 - 2020).

Tipologia di Evento *	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	2984	33.25
Ogni altro Evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	1253	13.96
Atti di violenza a danno di operatore	1245	13.87
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	967	10.78
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	507	5.65
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	473	5.27
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	337	3.76
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	287	3.20
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	168	1.87
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	168	1.87
Errata procedura su paziente corretto	164	1.83
Violenza su paziente in ospedale	100	1.11
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	94	1.05
Procedura in paziente sbagliato	91	1.01
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	80	0.89
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	56	0.62
<b>Totale</b>	<b>8974</b>	<b>100</b>

\* secondo la categorizzazione prevista dal *Protocollo nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella*

168 eventi = 1,87%

9 decessi; 18 UTI



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACOVIGILANZA E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

## Evento sentinella n. 5

**Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell,**

Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

### Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registri di laboratorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

### Note

E' disponibile sul sito del Ministero la *Raccomandazione n.5 per la prevenzione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0*.

Qualora la trasfusione, ancorché effettuata su paziente sbagliato, non abbia dato origine ad evento avverso o abbia dato origine ad evento avverso lieve, la Scheda A va compilata indicando come esito "Danno non grave o nessun danno conseguente ad errore trasfusionale o in chemioterapia" già descritto sopra

### Descrizione

La reazione trasfusionale da incompatibilità può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso. Nell'aggiornamento del presente protocollo, la trasfusione di emocomponenti al paziente sbagliato rappresenta essa stessa un evento sentinella, indipendentemente dalla gravità del danno/dall'esito clinico sul paziente.

NB: Errore trasfusionale: Evento insorto durante il processo trasfusionale che rappresenta una deviazione dalle procedure operative standard o dalle norme e dai regolamenti vigenti, attribuibile a fattori umani o di sistema, che potrebbe: 1. Influire negativamente su sicurezza, efficacia o qualità del sangue o degli emocomponenti, nonché sulla sicurezza dei riceventi e/o; 2. Risultare in inefficienze o in assistenza inefficace in termini di costo. (FONTE: EMOVIGILANZA - Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali")

### Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, così come scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere, mancanza o violazione della procedura di doppio controllo e/o della procedura di check in della sacca. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Ciascuno di questi errori, ove non identificato, analizzato e corretto, rischia di riproporsi con esiti drammatici. Il verificarsi di un errore nel processo trasfusionale, indipendentemente dall'esito clinico, rientra nella definizione "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo" di cui al Protocollo di monitoraggio eventi sentinella - versione 2024. Qualora la trasfusione, ancorché effettuata su paziente sbagliato, non abbia dato origine ad evento avverso o abbia dato origine ad evento avverso lieve, la Scheda A va compilata indicando come esito "Danno non grave o nessun danno conseguente ad errore trasfusionale o in chemioterapia".



# Raccomandazione Ministeriale n. 5



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

## **RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

**La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare  
un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere nel processo trasfusionale.

La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'evenienza di tale accadimento.

## **INDICE**

1. Premessa .....	3
2. Il Sistema di emovigilanza in Italia .....	4
3. Obiettivo .....	5
4. Ambiti di applicazione.....	5
5. Fattori associati ad errori trasfusionali .....	6
6. Azioni .....	7
7. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale.....	13
8. Sistemi Gestionali Informatici dei Servizi Trasfusionali.....	16
9. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie .....	17
10. Formazione.....	17
11. Aggiornamento della raccomandazione .....	18
12. Bibliografia .....	18

# Legge 24/2017 Gelli-Bianco

## Art. 1 - Sicurezza delle cure in sanità

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività

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

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i libero professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN

