

Allegato C

Schede descrittive del processo di segnalazione nei diversi ambiti e gestione sinistri

A1 -SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DELL'EVENTO "CADUTA" (DI PAZIENTE, VISITATORE, OPERATORE)

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti in ambito ospedaliero e possono determinare conseguenze immediate o tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale

Livello 4: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente)

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiedere al Livello 3 l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: valida la segnalazione aperta dal Livello 1, eventualmente modificandola. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere al Livello 3 la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: può inserire direttamente nuove segnalazioni e renderle visibili al Livello 4, ovvero eseguire modifiche e/o cancellazioni delle segnalazioni già validate dal Livello 2.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di *"Apertura segnalazione"*. Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (5 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Se l'evento ha le caratteristiche e risponde ai criteri per essere considerato un Evento Sentinella *"morte o grave danno per caduta di paziente"*, il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Livello 2, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. Il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 e resa disponibile per il Livello 4.

Il Livello 4 effettua una valutazione dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A2- SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI EPISODI DI CONTENZIONE

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

La contenzione è un particolare atto sanitario-assistenziale effettuato attraverso mezzi che possono essere fisici, chimici o ambientali utilizzati direttamente sull'individuo o applicati al suo spazio circostante con l'obiettivo di limitarne i movimenti. I mezzi di contenzione vanno usati solo se strettamente necessari per prevenire rischi gravi per il soggetto in cura e/o per chi lo assiste.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale

Livello 4: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente)

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa e valida la segnalazione aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- APERTURA DELLA SEGNALAZIONE

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di "Apertura segnalazione".

Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio di riferimento.

Deve essere possibile per l'operatore di Livello 1 o 2 che apre la segnalazione inserire i dati necessari anche in momenti successivi.

Se una segnalazione è relativa ad un Episodio di Contenzione già segnalato precedentemente (individuabile da identificativo paziente), l'operatore di Livello 1 o Livello 2 che sta inserendo la segnalazione deve visualizzare le precedenti segnalazioni relative alla Episodio di Contenzione (ad es. arrivo in reparto di un paziente il cui Episodio di Contenzione era già stato segnalato nel reparto precedente).

- VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

- CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di "*Chiusura segnalazione*" deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (30 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella "*ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente*", il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Livello 2, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. Il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 e resa disponibile per il Livello 4.

Il Livello 4 effettua una valutazione dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

A3- SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Segnalazioni di interesse per la sicurezza che riguardano i dispositivi medici, con particolare riferimento al loro erroneo utilizzo, possono essere effettuate anche attraverso il sistema di incident reporting.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un UO/Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: Referenti Regionali per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e CeGeRISS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiedere al Livello 2 l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: valida la segnalazione aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può effettuare la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: visualizza tutte le segnalazioni già validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

Livello 4: visualizza tutte le segnalazioni già validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di *"Apertura segnalazione"*. Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte ed il Livello 4.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

Deve essere possibile per l'operatore di Livello 1 o 2 che apre la segnalazione inserire i dati necessari anche in momenti successivi.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (10 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

EVENTI CHE COINVOLGONO PIÙ DISPOSITIVI MEDICI

Nel caso di eventi che coinvolgono più DM (tipicamente quelli dell'area ortopedica) occorre agevolare i segnalatori prevedendo la possibilità di avere più sezioni "B) Dati relativi al dispositivo medico" dedicate alla descrizione del DM.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 4.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Se viene effettuata una segnalazione di incidente relativo ad un dispositivo medico attraverso il sistema di **incident reporting**, tale segnalazione deve essere notificata oltre che Risk Manager Aziendale (Livello 3) anche al Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici (Livello 2).

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un **Evento Sentinella** *"ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente"*, il Risk Manager Aziendale (Livello 3) comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici (Livello 2), provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. La Scheda

A inserita dal Livello 3 in collaborazione con il Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici dovrà essere visualizzabile anche da parte del Referente Regionale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

In accordo con il Referente Regionale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici, il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3 e del Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 in accordo con Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici e resa disponibile per il Livello 4 ed il Referente Regionale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Il Livello 4 effettua insieme al Referente Regionale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici una valutazione congiunta dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, deve essere possibile esportare (in formato pdf) un file idoneo alla lettura e all'invio tramite e-mail all'indirizzo di posta certificata del Ministero (dgfdm@postacert.sanita.it) attraverso l'utilizzo di una PEC di sistema per l'invio; in particolare, il sistema deve prevedere anche la visualizzazione delle relative notifiche.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALEZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

A4- SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Gli "eventi sentinella" sono gli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Gli eventi sentinella sono elencati in una specifica lista di 16 accadimenti prevista dal protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella emanato dal Ministero della Salute:

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

La segnalazione di un evento sentinella viene fatta al Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) attraverso una piattaforma informatica dedicata alla quale l'applicativo SegnalER dovrà interfacciarsi.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione compilando la Scheda A del flusso SIMES, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa, modifica e/o valida la Scheda A aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della Scheda A e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: completa, modifica e/o valida la scheda A aperta dal Livello 2. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della Scheda A e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dai livelli precedenti inserendo una motivazione. Inoltre, è l'unico profilo abilitato a compilare ed inviare al Livello 4 la Scheda B del flusso SIMES.

Livello 4: è l'unico abilitato ad inviare tutte le Schede A e B al Ministero della Salute. Non può effettuare direttamente alcuna modifica e/o cancellazione delle segnalazioni, ma le può richiedere al Livello 3.

Un evento sentinella può pertanto essere inserito direttamente dal risk manager o seguito della ricezione di segnalazione da parte di altri sistemi (IR, Cadute, Farmaco, Dispositivi, Trasfusionale, ecc.). **Ulteriori profili di utenza interessati**, oltre alla Direzione Sanitaria Aziendale, saranno quindi i Referenti aziendali e regionali dei sopra citati sistemi di segnalazione e sorveglianza/vigilanza.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

• APERTURA DELLA SEGNALAZIONE

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di "Apertura segnalazione". Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte ed il Livello 3.

• VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una doppia fase di validazione della segnalazione effettuata dal Livello 1 con la Scheda A del flusso SIMES.

Tale processo verrà garantito da una prima validazione a carico dell'operatore Livello 2, mentre la seconda sarà eseguita dal Livello 3.

Per ogni fase di validazione deve essere prevista la possibilità di attribuire due stati alla segnalazione:

- validata;
- non appropriata.

La fase finale di validazione comporta la visibilità della segnalazione da parte del Livello 4 se la segnalazione acquisisce lo stato di “validata”, mentre lo stato “non appropriata” rende la segnalazione non visibile a livello regionale.

Nel caso in cui il Livello 2 attribuisca lo stato “non appropriata”, è ugualmente richiesta la validazione dal Livello 3.

Deve inoltre essere possibile poter registrare delle note (campo a testo libero) correlate al processo di validazione; tali note dovranno essere inserite nel layout di stampa.

• CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE

Al termine del processo di validazione da parte del Livello 2, viene inviata una mail di comunicazione all’operatore di Livello 1 segnalante, per avvisarlo della presa in carico e del completamento della gestione della segnalazione.

Parimenti, al termine del processo di gestione e validazione da parte del Livello 3, viene inviata una mail di comunicazione all’operatore di Livello 2.

Al termine della compilazione, validazione ed invio della Scheda B da parte del Livello 3 e Livello 4, viene inviata una mail di comunicazione del completamento della gestione della segnalazione al Livello 2.

• ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE

A distanza di 2 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall’apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (5 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

A partire dall’invio della Scheda A del flusso SIMES da parte del Livello 3 al Livello 4, ogni 15 giorni (numero di giorni parametrizzabile) inviare un remind al Livello 3 circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (45 giorni dall’invio della scheda A al Livello 4).

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un’anagrafica di tutti i referenti, regionale e delle Aziende sanitarie. La competenza sull’aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 4.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Un evento sentinella può essere inserito anche in altri ambiti di segnalazione. In base a determinate caratteristiche dell’evento oggetto di segnalazione, il Risk Manager riceverà una notifica e valuterà rispetto alla compilazione e validazione della Scheda A e B del flusso SIMES (ad es. caduta del paziente con esito morte, disabilità permanente, coma, ecc...).

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A5- SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Attraverso il sistema di incident reporting possono essere effettuate, attraverso una specifica scheda, anche segnalazioni di incidenti relativi alla gestione clinica del farmaco.

Tale sistema di segnalazione si deve interfacciare con quello della farmacovigilanza che è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali; nello specifico dovrà essere assicurato il linkage con la parte del sistema di farmacovigilanza relativo agli errori terapeutici.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: CeGeRISS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale, Referente Aziendale per la Farmacovigilanza, Referente Regionale della Farmacovigilanza.

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa e valida la segnalazione aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: può inserire direttamente nuove segnalazioni e renderle visibili al Livello 4, ovvero eseguire modifiche e/o cancellazioni delle segnalazioni già validate dal Livello 2.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 3, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di "Apertura segnalazione". Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della procedura, ossia della fase di validazione della segnalazione, una notifica di "*Chiusura segnalazione*" deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (10 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Solo nel caso che l'evento produca un danno, un riepilogo delle informazioni contenute nella segnalazione dovrà essere automaticamente inoltrato tramite mail al Referente Aziendale per la Farmacovigilanza, per le opportune valutazioni ed eventuali integrazioni finalizzate all'inserimento nel sistema di Farmacovigilanza (nel quale sono presenti solamente eventi con danno).

Parimenti, ove vi siano le segnalazioni sul sistema di Farmacovigilanza relative all'Errore Farmacologico, dovrà essere prodotto un alert per il Livello 3, che verificherà la presenza della segnalazione nella banca dati. In ogni caso, al termine del percorso previsto dalla Farmacovigilanza, le informazioni sugli eventi relativi all'Errore Farmacologico andranno inserite su SEGNALER.

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella *“morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*, il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Referente Aziendale della Farmacovigilanza, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. La Scheda A inserita dal Livello 3 in collaborazione con il Referente Aziendale della Farmacovigilanza dovrà essere visualizzabile anche da parte del Referente Regionale della Farmacovigilanza. Il Referente Aziendale della Farmacovigilanza provvederà, in maniera analoga e coerentemente con quanto descritto nella Scheda A, ad inserire la segnalazione nel sistema di Farmacovigilanza.

In accordo con il Referente Regionale della Farmacovigilanza, il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3 e del Referente Aziendale della Farmacovigilanza, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 in accordo con il Referente Aziendale della Farmacovigilanza e resa disponibile per il Livello 4 ed il Referente Regionale della Farmacovigilanza.

Il Livello 4 effettua insieme al Referente Regionale della Farmacovigilanza una valutazione congiunta dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A6-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI ACCADIMENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE (INCIDENT REPORTING)

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite Incident Reporting (IR); attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare near miss (quasi eventi), eventi senza danno ed eventi avversi. Eventi avversi di particolare gravità segnalati tramite IR possono inoltre generare la segnalazione di eventi sentinella (si veda apposita scheda).

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione. La segnalazione può essere effettuata anche in forma anonima, rendendo quindi non tracciabili i dati anagrafici del segnalatore.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiedere al Livello 3 l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa e valida la segnalazione aperta dal Livello 1, eventualmente modificandola. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere al Livello 3 la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: può inserire direttamente nuove segnalazioni e renderle visibili al Livello 4, ovvero eseguire modifiche e/o cancellazioni delle segnalazioni già validate dal Livello 2.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 3, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di *"Apertura segnalazione"*. Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una doppia fase di validazione della segnalazione.

Tale processo verrà garantito da una prima validazione a carico dell'operatore di Livello 2 della U.O./Struttura/Servizio di riferimento, mentre la seconda sarà eseguita dal Livello 3.

Al termine del processo di validazione da parte del Livello 2, qualora la segnalazione non sia pervenuta in forma anonima, viene inviata una mail di comunicazione all'operatore di Livello 1 segnalante.

Parimenti, al termine del processo di gestione e validazione da parte del Livello 3, viene inviata una mail di comunicazione all'operatore di Livello 2.

Per ogni fase di validazione deve essere prevista la possibilità di attribuire 2 stati alla segnalazione:

- validata;
- non appropriata.

La fase finale di validazione comporta la visibilità della segnalazione da parte del Livello 4 se questa acquisisce lo stato di *"validata"*.

Lo stato *"non appropriata"* rende la segnalazione non visibile al Livello 4; nel caso in cui il Livello 2 attribuisca tale stato è ugualmente richiesta la validazione dal Livello 3.

Deve inoltre essere possibile poter registrare delle note (campo a testo libero) correlate al processo di validazione, anch'esse inserite nel layout di stampa.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (30 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 4.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Attraverso l'Incident Reporting possono essere effettuate segnalazioni di accadimenti con caratteristiche che potrebbero richiederne l'inserimento anche in altri sistemi di segnalazione (ad es. emovigilanza, dispositivovigilanza, farmacovigilanza). In questi casi, occorre che il riepilogo di segnalazione sia inviata anche ai referenti degli specifici flussi, che verificheranno o valuteranno l'opportunità dell'inserimento della segnalazione anche nei flussi di competenza (ad es. incidente relativo a un dispositivo medico che potrebbe dover essere inserito nella banca dati della Dispositivovigilanza: SEGNALER invia una mail con il riepilogo della segnalazione al referente della Dispositivovigilanza).

Inoltre, se l'evento segnalato tramite Incident Reporting ha le caratteristiche e risponde ai criteri per essere considerato un Evento Sentinella, il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Livello 2, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. Il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Per l'evento sentinella si rende anche necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 e resa disponibile per il Livello 4.

Il Livello 4 effettua una valutazione dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

A7-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Per lesione (o ulcera) da pressione s'intende una lesione localizzata alla cute e/o al tessuto sottostante, solitamente localizzata su una prominenza ossea, come conseguenza diretta di una elevata/prolungata compressione, o di forze di taglio o stiramento, che determinano uno stress meccanico ai tessuti e la strozzatura dei vasi sanguigni.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa e valida la segnalazione aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: visualizza tutte le segnalazioni già validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

Livello 4: visualizza tutte le segnalazioni già validate dal Livello 2, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- APERTURA DELLA SEGNALAZIONE

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di *"Apertura segnalazione"*.

Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio di riferimento.

Se una segnalazione è relativa ad una Lesione da Pressione già segnalata precedentemente (individuabile da identificativo paziente, ricovero e sede anatomica), l'operatore di Livello 1 o Livello 2 che sta inserendo la segnalazione deve visualizzare le precedenti segnalazioni relative alla Lesione da Pressione (ad es. arrivo in reparto di un paziente la cui Lesione da Pressione era già stata segnalata nel reparto precedente).

- VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

Deve essere possibile per l'operatore di Livello 1 o 2 che apre la segnalazione inserire i dati necessari anche in momenti successivi.

- CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (30 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON ALTRI SISTEMI DI SEGNALAZIONE

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella *"ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente"*, il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Livello 2, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. Il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Livello 3 e resa disponibile per il Livello 4.

Il Livello 4 effettua una valutazione dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALEZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

A8-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DELL'EVENTO MORTE MATERNA

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Evento morte materna – Flusso informativo ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System): morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, ma non per cause accidentali o incidentali.

Evento Morte materna – Flusso informativo SIMES - Evento sentinella n. 7 – Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto: morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio.

SignalER dovrà garantire l'integrazione tra i due flussi informativi.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: Referente Aziendale di struttura per la Mortalità Materna e Risk Manager Aziendale.

Livello 2: Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile.

Livello 3: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione e la può modificare fino alla validazione.

Livello 2: visualizza e accede alle segnalazioni inserite dal Livello 1, non può modificarle o cancellarle, ma può integrare con le informazioni di propria competenza.

Livello 3: valida la segnalazione e gestisce l'integrazione con i flussi SIMES e ItOSS.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

• APERTURA E VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE

Al verificarsi di un caso di morte materna, che è per definizione l'Evento Sentinella *“morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto”*:

- il Risk Manager Aziendale (Livello 1) provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES dopo averla condivisa con il Referente Aziendale di struttura del Sistema Sorveglianza per la mortalità materna (Livello 1), a validarla e a renderla disponibile per il CeGeRiSS (Livello 3). La Scheda A inserita dal Risk Manager dovrà essere visualizzabile anche dal Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Servizio Assistenza Territoriale-Settore Materno Infantile (Livello 2). In accordo con il Livello 2, il CeGeRiSS procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute (flusso SIMES).

- il Referente Aziendale di struttura del Sistema Sorveglianza per la mortalità materna (Livello 1) provvede a compilare la “Scheda di notifica del decesso materno” (ItOSS) entro 48 ore dal verificarsi dell’evento, dopo averla condivisa con il Risk Manager Aziendale (Livello 1), a validarla e a renderla disponibile per il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Servizio Assistenza Territoriale-Settore Materno Infantile (Livello 2). La scheda inserita dal Referente Aziendale di struttura dovrà essere visualizzabile anche CeGeRiSS (Livello 3). In accordo con il Livello 3, il Livello 2 procede quindi alla validazione della “Scheda di notifica del decesso materno” al fine della trasmissione all’Istituto Superiore di Sanità (flusso ItOSS).

Per l’evento morte materna si rende necessaria un’analisi da parte del Risk Manager, il Referente di struttura del Sistema Sorveglianza per la mortalità materna, la Direzione Sanitaria, il Direttore dell’Unità Operativa ed i professionisti sanitari coinvolti nell’evento. L’analisi ha l’obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell’evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Utilizzando le informazioni scaturite dall’analisi:

- Il Referente Aziendale di struttura del Sistema Sorveglianza per la mortalità materna (Livello 1), concordemente al Risk Manager Aziendale (Livello 1), compila il modulo M1, come richiesto dal flusso ItOSS, in tutte le sue sezioni pertinenti e carica copia della cartella clinica completa, compresi i risultati degli approfondimenti diagnostici (previo oscuramento dei dati sensibili) in formato pdf.
- Il Risk Manager aziendale (Livello 1), concordemente al Referente Aziendale di struttura del Sistema Sorveglianza per la mortalità materna (Livello 1), compila la Scheda B del flusso SIMES, come richiesto dal Ministero della Salute, in tutte le sue sezioni pertinenti.

Sia il modulo M1 che la Scheda B-SIMES, validate dai rispettivi referenti di Livello 1, saranno rese disponibili per il CeGeRiSS (Livello 3) e per il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Servizio Assistenza Territoriale-Settore Materno Infantile (Livello 2).

Il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Servizio Assistenza Territoriale-Settore Materno Infantile (Livello 2) controlla il modulo M1 e la documentazione clinica, e deve poterli esportare e stampare per presentarli al Comitato Regionale del sistema sorveglianza.

Il Comitato Regionale esamina la documentazione al fine di identificare la causa di morte, valutare la qualità del processo assistenziale e definire l’eventuale evitabilità della morte materna, richiedendo, in caso di necessità, la consulenza di altre figure professionali producendo un rapporto finale compilato sul modulo M2 (flusso ITOSS).

- il Referente Regionale (Livello 2) carica sul portale il modulo M2 e ne invia **notifica al Servizio Assistenza Territoriale – Settore Materno Infantile e al CeGeRiSS (Livello 3)**. Deve inoltre poter trasmettere la scheda “notifica del decesso materno”, il modulo M1, il modulo M2 e copia della documentazione clinica al portale ItOSS.

- Il CeGeRiSS (Livello 3), quando le informazioni siano disponibili entro i 45 richiesti per la compilazione della Scheda B-SIMES, potrà avvalersi delle indicazioni contenute nel rapporto del Comitato Regionale del Sistema di Sorveglianza, al fine della convalida della Scheda B per la trasmissione al Ministero della Salute. La Scheda B validata dovrà essere visibile anche al Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Servizio Assistenza Territoriale-Settore Materno Infantile (Livello 2).

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della procedura, ossia dopo la validazione della documentazione da parte del Livello 2 e del Livello 3 con la trasmissione dei dati al portale ItOSS e al flusso SIMES, una notifica di “*Chiusura segnalazione*” deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

Ad intervalli di 15 giorni dall’apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (45 giorni) ai livelli aziendali coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un’anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull’aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata alla Direzione Aziendale.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Nel caso di eventi morte materna associati ad eventi fetali che richiedano la segnalazione attraverso la scheda “Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale”, deve essere possibile creare un collegamento tra le due segnalazioni tramite i codici identificativi generati al momento dell’inserimento.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A9-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI DI MORTE PERINATALE E GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Casi di MORTE PERINATALE:

- Morte in utero o nato morto dopo 22 settimane di epoca gestazionale o con peso alla nascita >500 g
- Nato vivo deceduto entro il sesto giorno di vita completo, ossia 6 gg + 23 h.

Casi di GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE: Neonato di epoca gestazionale uguale o superiore a 35 settimane, nato vivo e sottoposto ad ipotermia per encefalopatia ipossico ischemica.

In Emilia-Romagna dal 2014 è attivo un flusso dedicato esclusivamente alle segnalazioni di nato morto / morte intrauterina di un feto dopo le 22 settimane di epoca gestazionale, o con peso alla nascita superiore a 500g. In questi casi le aziende compilano un report denominato “Cartella clinica del nato morto” a cui viene allegata copia della cartella clinica, compresi tutti gli accertamenti diagnostici richiesti; il tutto viene inviato in formato cartaceo al Referente Regionale per la Natimortalità, che provvede ad alimentare un database.

Obiettivi del nuovo applicativo sono:

- raccogliere tutti gli eventi di morte perinatale e morbosità neonatale grave,
- se indicato gestire l'interazione con il flusso SIMES (eventi sentinella)

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: Referente Aziendale di struttura per Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale e Risk Manager Aziendale.

Livello 2: Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile.

Livello 3: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: il Referente Aziendale di struttura per Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione. Il Risk Manager riceve notifica della segnalazione e valuta se considerarlo Evento Sentinella ai fini del flusso SIMES.

Livello 2: visualizza le segnalazioni validate dal Livello 1. Nel caso l'accadimento venga considerato un Evento Sentinella, collabora con il Livello 3 ai fini del flusso informativo SIMES.

Livello 3: nel caso l'accadimento venga considerato un Evento Sentinella, collabora con il Livello 2 ai fini del flusso informativo SIMES.

PERCORSO DELLA SEGNALAZIONE

• APERTURA E VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE

Al verificarsi di un caso di Morte Perinatale o Grave Morbosità Neonatale:

- Il Referente Aziendale di struttura per Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale (Livello 1) compila i campi richiesti in base al tipo di evento che si è verificato; successivamente, insieme ai professionisti sanitari coinvolti, procede all'analisi dell'evento con l'elaborazione finale di un report i cui risultati verranno inseriti sul portale a completamento dell'iter della segnalazione stessa.
- Il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile (Livello 2) riceve notifica di apertura della segnalazione ed effettua le opportune valutazioni sui casi segnalati.
- Il Risk Manager Aziendale (Livello 1) riceve notifica di apertura della segnalazione e valuta se si tratta di un Evento Sentinella.

Se il caso è considerato dal Risk Manager Aziendale (Livello 1) un Evento Sentinella per il flusso SIMES:

- Il Risk Manager Aziendale (Livello 1) compila la Scheda A del flusso SIMES e la notifica al Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile (Livello 2) e al CeGeRiSS (Livello 3).
- Il CeGeRiSS (Livello 3) valuta la Scheda A con il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile (Livello 2) e la valida ai fini dell'inserimento nel flusso SIMES.
- Dopo l'analisi dell'evento, effettuata in collaborazione con il Referente Aziendale di struttura per Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale (Livello 1), il Risk Manager Aziendale (Livello 1) inserirà la Scheda B sul portale validando la segnalazione e notificandola al Livello 2 e 3.
- Il CeGeRiSS (Livello 3) valuta la Scheda B con il Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile (Livello 2) e la valida ai fini dell'inserimento nel flusso SIMES.

• ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE

Ad intervalli di 15 giorni dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (45 giorni) ai livelli aziendali coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

• CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE

Al termine della procedura, ossia dopo la validazione della segnalazione da parte del Livello 1 e la valutazione del Livello 2 o, nel caso Evento Sentinella, dell'inserimento della Scheda B, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

• REVISIONE DELLA SEGNALAZIONE

Alcuni casi possono essere selezionati ed analizzati dalla Commissione Percorso Nascita regionale – sottogruppo Mortalità Perinatale. Il report dell'analisi svolta deve poter essere caricato dal Livello 2, anche dopo la chiusura della segnalazione. In questo caso la notifica di *"Revisione della segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata alla Direzione Aziendale.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALEZIONE

Se l'evento avverso neonatale è associato ad un evento avverso materno (scheda morte materna o scheda near miss ostetrico) deve essere possibile creare un collegamento tra le due segnalazioni tramite i codici identificativi generati al momento dell'inserimento.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALEZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

A10-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DEI NEAR MISS OSTETRICI

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Il termine Near miss (o “morbosità materna grave acuta” - severe acute maternal morbidity, Samm) indica una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. L’Organizzazione mondiale della sanità (Oms) definisce near miss la condizione di una donna che «sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa».

Gli eventi per i quali sarà richiesta la segnalazione sono:

- Disordini ipertensivi gravi;
- Eclampsia;
- Sepsi;
- Emorragia grave del post-partum.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L’operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: Referente di struttura per i Near Miss Ostetrici.

Livello 2: Risk Manager Aziendale.

Livello 3: CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente) e Referente Regionale del Sistema Sorveglianza-Settore Materno Infantile.

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l’eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: completa e valida la scheda aperta dal Livello 1, eventualmente modificandola. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della scheda e può effettuare la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: verifica e valuta la segnalazione e l’eventuale integrazione con il flusso SIMES.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

• APERTURA DELLA SEGNALAZIONE

L’avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della scheda, deve generare una notifica di “Apertura segnalazione”. Tale notifica deve raggiungere l’operatore di Livello 2.

Il Livello 1, insieme ai professionisti sanitari coinvolti, procede all’analisi dell’evento con l’elaborazione finale di un report i cui risultati verranno inseriti sul portale a completamento dell’iter della segnalazione

stessa. La segnalazione resterà “in lavorazione” fino a quando non saranno compilati tutti i campi richiesti e caricato il report dell’analisi.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione. Tale processo verrà garantito dall’operatore di Livello 2. Parimenti, al termine del processo di gestione e validazione da parte del Livello 3, viene inviata una mail di comunicazione all’operatore di Livello 2.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di “*Chiusura segnalazione*” deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

Ad intervalli di 15 giorni dall’apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (45 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un’anagrafica dei referenti. La competenza sull’aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata alla Direzione Aziendale.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Nel caso di eventi near miss materni associati ad eventi fetali che richiedano la segnalazione attraverso la scheda “Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale”, deve essere possibile creare un collegamento tra le due segnalazioni tramite i codici identificativi generati al momento dell’inserimento.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A11-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA TRASFUSIONALE

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Attraverso il sistema di incident reporting possono essere effettuate segnalazioni di interesse per la sicurezza trasfusionale.

Tale sistema di segnalazione si deve interfacciare con quello dell'emovigilanza (SISTRA) che è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015).

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Risk Manager Aziendale.

Livello 4: CeGeRISS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale, Referente Aziendale dell'Emovigilanza, Centro Regionale Sangue.

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce la segnalazione, la può modificare fino alla validazione e richiederne l'eventuale cancellazione logica inserendo obbligatoriamente una motivazione.

Livello 2: valida la segnalazione aperta dal Livello 1. Può procedere in autonomia alla compilazione ex-novo della segnalazione e può richiedere la cancellazione logica della segnalazione inserita da lui o dal Livello 1 inserendo una motivazione.

Livello 3: può inserire direttamente nuove segnalazioni e renderle visibili al Livello 4, ovvero eseguire modifiche e/o cancellazioni delle segnalazioni già validate dal Livello 2.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 3, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L'avvio della procedura, ovvero al momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di *"Apertura segnalazione"*. Tale notifica deve raggiungere l'operatore di Livello 2 delle U.O./Struttura/Servizio coinvolte.

Deve essere possibile per l'operatore di Livello 1 o 2 che apre la segnalazione inserire i dati necessari anche in momenti successivi.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 2.

Un riepilogo delle informazioni contenute nella segnalazione dovrà essere automaticamente inoltrato tramite mail al Referente Aziendale per l'Emovigilanza, per le opportune valutazioni ed eventuali integrazioni finalizzate all'inserimento nel sistema di Emovigilanza.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, una notifica di *"Chiusura segnalazione"* deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (10 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Un riepilogo delle informazioni contenute nella segnalazione dovrà essere automaticamente inoltrato tramite mail al Referente Aziendale per l'Emovigilanza, per le opportune valutazioni ed eventuali integrazioni finalizzate all'inserimento nel sistema di Emovigilanza.

Parimenti, ove vi siano le segnalazioni sul sistema di Emovigilanza relative a reazioni avverse nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, dovrà essere prodotto un alert per il Livello 3, che verificherà la presenza della segnalazione nella banca dati. In ogni caso, al termine del percorso previsto dall'Emovigilanza, le informazioni sugli incidenti relativi alla gestione del sangue andranno inserite su SEGNALER.

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella *“reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”*, il Livello 3 comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con il Referente Aziendale dell'Emovigilanza, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il Livello 4. La Scheda A inserita dal Livello 3 in collaborazione con il Referente Aziendale dell'Emovigilanza, dovrà essere visualizzabile anche da parte del Centro Regionale Sangue. Il Referente Aziendale dell'Emovigilanza provvederà, in maniera analoga e coerentemente con quanto descritto nella Scheda A, ad inserire la segnalazione nel sistema SISTRA.

In accordo con il Centro Regionale Sangue, il Livello 4 procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Inoltre, per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Livello 3 e del Referente Aziendale dell'Emovigilanza, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES che sarà compilata dal Livello 3 in accordo con il Referente Aziendale dell'Emovigilanza e resa disponibile per il Livello 4 ed il Centro Regionale Sangue.

Il Livello 4 effettua insieme al Centro Regionale Sangue una valutazione congiunta dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le “Segnalazioni degli operatori sanitari” contenute nel presente Modulo A, con le “Segnalazioni degli individui” (Modulo B) e le “Richieste di risarcimento” (Modulo C).

A 12-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI DEI SERVIZI SANITARI E SOCIO- SANITARI

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Gli operatori dei servizi sanitari, durante la loro attività, sono esposti al rischio di subire atti di violenza, sia da parte dei pazienti ricoverati, sia da parte degli utenti che accedono ai servizi. Negli ultimi anni tale rischio, sembra in crescita e rappresenta uno degli aspetti a cui gli operatori sono maggiormente sensibili relativamente alle criticità inerenti la sicurezza della propria attività professionale. La gestione della segnalazione richiede almeno la collaborazione tra le figure appartenenti alla funzione di Risk Management e al Servizio di Prevenzione e Protezione.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

L'operatore pubblico o privato deve poter accedere in autonomia alla procedura di segnalazione.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DELL'UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore sanitario vittima di violenza afferente ad un U.O./Struttura/Servizio di struttura pubblica o privata.

Livello 2: Referente U.O./Struttura/Servizio. Può essere abilitato a una o più U.O./Struttura/Servizio.

Livello 3: Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

Livello 4: Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

Ulteriori profili di utenza interessati: Direzione Sanitaria Aziendale

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DELL'UTENZA

Livello 1: inserisce le informazioni di sua competenza per la segnalazione.

Livello 2: completa la segnalazione aperta dal Livello 1, inserendo le informazioni di sua competenza. Nel caso di impossibilità alla compilazione tempestiva da parte del Livello 1, potrà inserire anche le informazioni di competenza del Livello 1.

Livello 3: completa e valida la segnalazione completata dal Livello 2.

Livello 4: visualizza e accede alle segnalazioni validate dal Livello 3, non può modificarle o cancellarle.

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- APERTURA DELLA SEGNALAZIONE

L'avvio della procedura, ossia l'inserimento dei primi dati, deve generare una notifica di "*Apertura segnalazione*". Tale notifica deve raggiungere i Livelli 2 e 3 ed il Risk Manager, nel caso l'evento abbia le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella.

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione a carico dell'operatore di Livello 3.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della procedura, ossia della fase di validazione della segnalazione, una notifica di "*Chiusura segnalazione*" deve raggiungere tutti i livelli coinvolti.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

A distanza di 5 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall'apertura della segnalazione, se non validata, deve essere inviato un remind circa il tempo a disposizione per chiudere la segnalazione (10 giorni) ai livelli coinvolti nel processo di compilazione/validazione.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un'anagrafica di tutti i referenti. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata al Livello 3.

COLLEGAMENTO CON AMBITI SISTEMI DI SEGNALAZIONE

Se l'evento ha le caratteristiche per essere considerato un Evento Sentinella "*atti di violenza a danno di operatore*", il Risk Manager attiverà il flusso informativo SIMES verso la Regione e il Ministero della Salute, provvedendo alla compilazione e all'invio della Scheda A.

Si elencano di seguito i criteri, stabiliti dalla Regione Emilia-Romagna e confermati dagli orientamenti del Coordinamento delle Regioni per il Rischio Clinico della Commissione Salute, per la segnalazione dell'episodio di violenza alla Regione come Evento Sentinella per il flusso informativo SIMES:

- 1) uso di corpi contundenti e/o armi come mezzi utilizzati per l'aggressione;
- 2) esito dell'aggressione/entità del danno: ferita profonda, trauma maggiore, necessità di intervento chirurgico, ricovero in unità semintensiva o di terapia intensiva, disabilità permanente, coma, morte, lesioni che hanno determinato una prognosi superiore ai 40 giorni, che hanno messo in pericolo di vita il soggetto leso, che hanno provocato un indebolimento permanente di organo o senso, che hanno provocato la perdita di un senso, di un arto o dell'uso di un organo o che hanno causato uno sfregio (cicatrice visibile che altera i movimenti mimici) o una deformazione (menomazione che provoca ribrezzo in chi guarda) del volto.

Qualora l'episodio di violenza a danno dell'operatore sia rispondente ai criteri sopra elencati il Risk Manager lo comunica alla Direzione Sanitaria Aziendale e provvede a compilare la scheda A del flusso SIMES e, dopo averla condivisa con il Livello 3, a renderla disponibile per il Livello 4, che procederà alla validazione della scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Per l'evento sentinella si rende necessaria un'ulteriore analisi da parte del Risk Manager e Livello 3 con l'obiettivo di comprendere le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento.

Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES che sarà compilata dal Risk Manager e resa disponibile per il Livello 4, che effettuerà una valutazione dell'accadimento e validerà la Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Essendo l'altra fonte informativa per gli episodi di violenza quella delle denunce di infortunio, deve essere assicurato da SegnalER il link/interfaccia con il sistema informatico/informativo di gestione delle denunce di infortuni per INAIL.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALEZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Segnalazioni degli operatori sanitari" contenute nel presente Modulo A, con le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B) e le "Richieste di risarcimento" (Modulo C).

B1-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PERCORSO DELLE “SEGNALAZIONI IN SANITÀ”

La Banca dati “Segnalazioni in Sanità” costituisce la struttura portante per il censimento ed il monitoraggio delle segnalazioni degli individui (persone assistite, familiari, visitatori...) presentate agli Uffici per le Relazioni con il Pubblico nella Regione Emilia-Romagna. Esse sono classificate in base a 5 categorie: reclami, elogi, rilievi, suggerimenti, impropri. Da una singola segnalazione possono essere generate più segnalazioni, in base al contenuto e se coinvolti più profili professionali.

Esempi:

- 1) una segnalazione di apprezzamento per il personale infermieristico e per quello medico di uno stesso reparto, sarà duplicata in un elogio per il personale infermieristico e in un elogio per il personale medico;
- 2) una segnalazione di apprezzamento per il personale medico, ma anche di lamentela per le pulizie delle stanze, sarà duplicata in un elogio per il personale medico e in un reclamo sulle pulizie.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

La segnalazione può essere effettuata direttamente dall'individuo oppure dall'Operatore URP. La segnalazione può essere effettuata anche in forma anonima, rendendo quindi non tracciabili i dati anagrafici del segnalatore.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 0: qualsiasi individuo.

Livello 1: Operatore URP.

Livello 2: Referente URP di distretto.

Livello 3: Responsabile URP aziendale (in caso di Aziende ospedaliere e IRCCS coincide con il Livello 2) e Risk Manager Aziendale.

Livello 4: Referente Regionale Banca Dati Segnalazioni in Sanità e CeGeRiSS (Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente).

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 0: compila la prima parte della scheda di segnalazione.

Livello 1: può inserire, modificare e/o cancellare le segnalazioni compilate dal Livello 0 o inserire una segnalazione.

Livello 2: può inserire, modificare e/o cancellare le segnalazioni per il distretto di propria pertinenza (nel caso di Aziende USL); valida le segnalazioni completate/inserite dal Livello 1.

Livello 3: il Responsabile URP Aziendale può inserire, modificare e/o cancellare le segnalazioni, comprese quelle già validate dal Livello 2. Il Risk Manager ha visibilità delle segnalazioni aziendali di “interesse per la gestione del rischio”.

Livello 4: il Referente Regionale Banca Dati Segnalazioni in Sanità ha visibilità di tutte le segnalazioni aziendali validate, il CeGeRiSS soltanto delle segnalazioni di “interesse per la gestione del rischio”:

PROCESSO DI SEGNALAZIONE

- **APERTURA DELLA SEGNALAZIONE**

L’avvio della procedura, ovvero il momento del primo salvataggio della segnalazione, deve generare una notifica di “Apertura segnalazione”, che deve raggiungere i Livelli 1 (Operatore URP), Livello 2 (Referente URP di distretto) e Livello 3 (Responsabile URP aziendale).

- **VALIDAZIONE DELLA SEGNALAZIONE**

A garanzia della qualità e completezza delle informazioni raccolte occorre prevedere, per portare a compimento la procedura, una fase di validazione della segnalazione. Tale validazione sarà eseguita dal Referente URP di distretto e dal Responsabile URP aziendale.

Deve essere possibile, sia per l’operatore URP che apre la segnalazione, sia per il responsabile/referente che la deve validare, inserire i dati necessari anche in momenti successivi.

La fase finale di validazione comporta la visibilità della segnalazione da parte di:

- Livello 3: Risk Manager Aziendale (solo per le segnalazioni di “interesse per la gestione del rischio”)
- Livello 4: Referente Regionale Banca Dati Segnalazioni in Sanità (tutte le segnalazioni) e del CeGeRiSS (solo per le segnalazioni di “interesse per la gestione del rischio”).

Deve inoltre essere possibile poter registrare delle note in un campo a testo libero.

- **CHIUSURA DELLA SEGNALAZIONE**

Al termine della fase di validazione della segnalazione, deve essere possibile inviare una notifica di “Chiusura segnalazione” secondo parametri configurabili.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALAZIONE**

In caso di segnalazione categorizzata come “reclamo”, a distanza di 10 giorni (numero di giorni parametrizzabile) dall’apertura della segnalazione senza che questa sia stata chiusa, è necessario inviare:

- un remind sul tempo rimanente per l’elaborazione di una relazione contenente gli elementi necessari per rispondere adeguatamente (5 giorni, numero di giorni parametrizzabile) che deve raggiungere i professionisti destinatari della richiesta di chiarimenti.
- un remind sul tempo rimanente per la chiusura della segnalazione (20 giorni, numero di giorni parametrizzabile) che deve raggiungere l’operatore di Livello 1 che ha aperto la segnalazione.

Qualora il segnalatore abbia fornito il proprio indirizzo di posta elettronica nel giorno di apertura della segnalazione (reclamo), deve essere possibile prevedere l’invio di un messaggio nel quale gli si comunica l’avvio della procedura istruttoria e la chiusura prevista entro i tempi definiti per legge.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

La modalità di segnalazione sopra descritta implica la necessità di gestire un’anagrafica di tutti i Responsabili e operatori URP delle Aziende sanitarie. La competenza sull’aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata in ogni Azienda al Responsabile URP aziendale.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Tra gli accadimenti presenti tra le “Segnalazioni in Sanità”, alcuni potrebbero avere caratteristiche che richiedono l’inserimento anche in altri sistemi di segnalazione. In questi casi, occorre che il riepilogo della segnalazione sia inviato anche ai referenti degli specifici flussi, che verificheranno o valuteranno l’opportunità dell’inserimento della segnalazione anche nei flussi di competenza (ad es. incidente relativo a un dispositivo medico che potrebbe dover essere inserito nella banca dati della Dispositivovigilanza: SEGNALER invia una mail con il riepilogo della segnalazione al referente della Dispositivovigilanza).

Inoltre, se l’evento segnalato tra le “Segnalazioni in Sanità” ha le caratteristiche e risponde ai criteri per essere considerato un Evento Sentinella, il Risk Manager Aziendale (Livello 3) comunica l’accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale e, dopo averla condivisa con i Responsabili URP di distretto (Livello 2) e aziendali (Livello 3), provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il CeGeRiSS (Livello 4). Il CeGeRiSS procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

Per l’evento sentinella si rende anche necessaria un’ulteriore analisi da parte del Risk Manager Aziendale (Livello 3), in collaborazione con i Responsabili URP di distretto (Livello 2) e aziendali (Livello 3) con l’obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell’evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell’analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Risk Manager Aziendale (Livello 3) e resa disponibile per il CeGeRiSS (Livello 4).

Il CeGeRiSS (Livello 4) effettua una valutazione dell’accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra le “Segnalazioni in Sanità” contenute nel presente Modulo B, con le segnalazioni degli operatori sanitari (Modulo A) e le richieste di risarcimento (Modulo C).

C1-SCHEDA DESCRITTIVA DEL PROCESSO DI GESTIONE DEI SINISTRI

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

L'attività di gestione dei sinistri è un'attività diversa dalla gestione dell'evento avverso. Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria. Pertanto, le indicazioni operative per la gestione dei sinistri partono dall'identificazione dell'evento come sinistro.

Per sinistro si intende ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.Lgs. 28/2010 e s.m.i., ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a *ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali* (DGR 2019/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta.

Oggetto di rilevazione è il sinistro, inteso come la formale richiesta di risarcimento danni univocamente legata ad un unico danneggiato. L'applicativo deve:

1. gestire operativamente il sinistro in tutte le fasi tenendo conto, altresì, delle decisioni intervenute nell'ambito degli eventuali procedimenti giudiziari o dei procedimenti finalizzati alla conciliazione (mediazione e accertamento tecnico preventivo);
2. monitorare costantemente le tempistiche durante tutto il processo, dalla data di apertura alla data di chiusura, rilevando le date di tutti i passaggi intermedi e supportando l'Amministrazione nei relativi adempimenti e nell'osservanza delle scadenze;
3. creare un fascicolo completo di tutta la documentazione sia formale (richiesta di risarcimento, atti giudiziari, ecc.), sia informale (e-mail), oltre che la documentazione sanitaria rilevante (cartella clinica, referti, consenso informato, ecc.), possibilmente in connessione con il protocollo informatico aziendale.

SOGGETTI CHE ALIMENTANO IL SISTEMA

Gli operatori legali e amministrativi del Servizio Sanitario Regionale.

LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: qualsiasi operatore legale o amministrativo delle Aziende Sanitarie abilitato ad accedere all'applicativo.

Livello 2: Referente Regionale del processo di Gestione dei Sinistri.

FUNZIONI DEI LIVELLI DI PROFILAZIONE DI UTENZA

Livello 1: inserisce le richieste di risarcimento danni, le può modificare fino alla chiusura delle pratiche.

Livello 2: visualizza le richieste inserite dal Livello 1, le può integrare ma non modificare né cancellarle.

PROCESSO GESTIONALE

- **APERTURA DEL SINISTRO**

L'avvio della procedura, ossia l'inserimento dei primi dati, deve generare una notifica di "*Apertura sinistro*", che deve raggiungere il responsabile aziendale dell'attuazione del Programma regionale, il Servizio Legale e Assicurativo aziendale e l'U.O. di Medicina Legale aziendale.

- **ITER DEL SINISTRO**

- **Sezione apertura:** il Livello 1 inserisce i dati di propria competenza e salva la sezione. Una volta completata la sezione e salvata definitivamente, il sinistro viene posto in stato "*inserito*".
- **Sezione istruttoria:** il Livello 1 inserisce i dati di propria competenza e verifica la correttezza dei dati della sezione apertura, aggiornandoli se del caso. Una volta completate le sezioni e salvate definitivamente, il sinistro viene posto in stato "*completato*". Quando il sinistro è in stato "*completato*" si genera automaticamente un'e-mail inviata al Responsabile Aziendale del processo di Gestione dei Sinistri e al Risk Manager Aziendale per le eventuali valutazioni di competenza.
- **Sezione definizione:** il Livello 1 inserisce i dati di propria competenza e, una volta completato l'inserimento e salvata definitivamente la sezione (che prevede la chiusura di tutti i procedimenti aperti), il sinistro viene posto in stato "*definito*". Quando il sinistro è in stato "*definito*" si genera automaticamente un'e-mail inviata al Responsabile Aziendale del processo di Gestione dei Sinistri, che verifica i dati e pone il sinistro in stato "*validato*". I dati dei sinistri che si trovano nello stato "*validato*" possono essere modificati solo dal Responsabile Aziendale del processo di Gestione dei Sinistri, a meno che non venga aperto un nuovo procedimento che fa tornare il sinistro allo stato "*inserito*".

Deve essere possibile, sia per il Livello 1 che per il Livello 2, inserire integrazioni anche in momenti successivi.

- **ALERT SUI TEMPI DELLA SEGNALEZIONE**

È necessario prevedere il monitoraggio dei tempi di gestione del sinistro per ogni singola fase (numero dei giorni che dipende dalla fase in cui si trova il sinistro), in coerenza con le indicazioni regionali e le procedure aziendali di gestione dei sinistri, inviando un alert.

ANAGRAFICA DEI REFERENTI

Il processo gestionale sopra descritto implica la necessità di gestire un'anagrafica degli operatori legali e amministrativi che sono coinvolti nel sistema di Gestione dei Sinistri. La competenza sull'aggiornamento di tale anagrafica deve essere assegnata alle Aziende Sanitarie.

COLLEGAMENTO CON ALTRI AMBITI DI SEGNALAZIONE

Attraverso il sistema di Gestione dei Sinistri, possono essere effettuate richieste di risarcimento danni legate ad eventi avversi con caratteristiche che potrebbero richiederne l'inserimento anche in altri sistemi di segnalazione (ad es. cadute). In questi casi occorre che il riepilogo della richiesta di risarcimento sia inviata anche ai referenti degli specifici flussi, che verificheranno o valuteranno l'opportunità dell'inserimento della segnalazione anche nei flussi di competenza (ad es. caduta di un paziente che potrebbe dover inserita nella banca dati degli eventi "caduta": SEGNALER invia una mail con il riepilogo della segnalazione al referente delle Cadute).

Inoltre, se l'evento avverso oggetto del risarcimento ha le caratteristiche e risponde ai criteri per essere considerato un Evento Sentinella, il Risk Manager Aziendale comunica l'accadimento alla Direzione Sanitaria Aziendale, provvede a compilare la Scheda A del flusso SIMES e renderla disponibile per il CeGeRiSS. Il CeGeRiSS procede quindi alla validazione della Scheda A al fine della trasmissione al Ministero della Salute. Per l'evento sentinella si rende anche necessaria un'ulteriore analisi da parte del Risk Manager Aziendale, con l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento. Le risultanze dell'analisi e le eventuali azioni di miglioramento individuate saranno riportate nella Scheda B del flusso SIMES, che sarà compilata dal Risk Manager Aziendale e resa disponibile per il CeGeRiSS.

Il CeGeRiSS effettua una valutazione dell'accadimento e successivamente procede alla convalida della Scheda B al fine della trasmissione al Ministero della Salute.

COLLEGAMENTO CON ALTRI MODULI DI SEGNALAZIONE

Deve essere garantita la possibilità di creare un collegamento tra tutte le "Richieste di risarcimento" contenute nel presente Modulo C, con le "Segnalazioni degli operatori sanitari" (Modulo A) e le "Segnalazioni degli individui" (Modulo B).