

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 27 dicembre 2018

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 dicembre 2018, n. 1441.

Approvazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” redatto dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 dicembre 2018, n. 1441.

Approvazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” redatto dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Approvazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Barberini;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute del luglio 2009;

Preso atto della delibera di Giunta regionale n. 1401 del 27 novembre 2017 “Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” che, tra l'altro:

- istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;
- approva la ridefinizione dell'organizzazione e delle funzioni della struttura di Gestione Rischio Clinico nelle Aziende sanitarie della Regione Umbria;

Considerato che:

- la sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria e un principio fondamentale del diritto alla salute;
- la sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica e che la prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali;
- la sicurezza delle cure e il rischio clinico raffigurano obiettivi prioritari perseguiti dal Servizio Sanitario regionale e sono posti al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari;
- la promozione della sicurezza, la gestione del rischio clinico e la gestione degli eventi avversi sono requisiti previsti nel Nuovo Regolamento Regionale per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie;
- i sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell'imparare dall'errore”;
- la sicurezza del paziente si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche del Governo Clinico che consentano di porre la tematica della “Patient Safety” al centro dell'attenzione, valorizzando al contempo il ruolo e le professionalità di tutte le figure professionali che operano in sanità;
- la determinazione di indirizzi e linee strategiche univoche è basilare per la strutturazione delle attività di Gestione del Rischio Clinico sia come modello organizzativo fornendo alle Aziende del Sistema Sanitario regionale umbro indirizzi univoci sulla definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella;

Ritenuto, a tal fine, che il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria debba adottare le “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella”;

Considerato il lavoro svolto dal Centro che ha redatto il documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Considerato che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell'adozione delle suddette linee di indirizzo;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare il documento **“Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella”** redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;

2) di notificare il presente atto ai direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali al fine di renderne operativo il contenuto;

3) di dare mandato alle Aziende Sanitarie regionali di avviare l'applicazione delle suddette linee guida vincolanti;

4) di dare mandato al Servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell'implementazione delle suddette linee di indirizzo;

5) di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

La Presidente
MARINI

(su proposta dell'assessore Barberini)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

A seguito dell'entrata in vigore della L. n. 24/2017 la Regione Umbria istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente in sostituzione della Commissione regionale di coordinamento del rischio clinico (D.G.R. n. 88/2014).

Il Centro svolge le funzioni di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il servizio sanitario regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate e, tra gli altri compiti, ha anche quello di svolgere il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella.

Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento avverso è fondamentale per il corretto svolgimento delle analisi e dell'implementazione dei piani di miglioramento. La letteratura nazionale ed internazionale propone diverse tassonomie per la definizione degli eventi ed è prioritario fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi. L'evento, che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da più fattori ed influenzato dal contesto e dal setting assistenziale in cui si verifica. I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell'imparare dall'errore”.

Il Ministero della Salute con il Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella del luglio 2009, istituisce il Sistema obbligatorio per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria con il documento “Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella” vuole fornire ai risk manager delle Aziende sanitarie pubbliche e private della Regione Umbria un supporto metodologico che consenta di applicare in modo uniforme i criteri di definizione, classificazione e segnalazione degli eventi avversi, allmentare correttamente il flusso ministeriale SIMES (Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità) e aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell'imparare dall'errore”. In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;

b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Il Ministero della Salute, nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni, le Province autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

L'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria intende, con questo documento aumentare la sicurezza dei pazienti, promuovere la cultura della segnalazione nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA tramite le seguenti azioni:

- uniformare in tutte le Aziende sanitarie le modalità di definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella;

- implementare la raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella produttori reportistica che permetta di analizzare le cause e i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi, di individuare ed implementare le azioni preventive;

- avere strumenti per verificare l'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo;

- spingere alla elaborazione e diffusione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi e valutarne l'implementazione da parte delle strutture sanitarie;

- produrre un ritorno informativo alle strutture sanitarie per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI

PER LA DEFINIZIONE, CLASSIFICAZIONE E

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Novembre 2018

Hanno partecipato al gruppo di lavoro:

Paola Casucci-Centro Rischio Sanitario e Sicurezza dei Pazienti Regione Umbria

Laura Grasselli- Centro Rischio Sanitario e Sicurezza dei Pazienti Regione Umbria

Laura Paglicci Reattelli- Risk Manager AO Perugia

Margarete Tockner- Risk Manager USL Umbria 2

Silvio Pasqui - Risk Manager USL Umbria 1

Sandro Vendetti- Risk Manager AO Terni

Gioia Calagreti- Servizio Gestione Rischio Clinico USL Umbria 1

Moirà Urbani- Servizio Gestione Rischio Clinico AO Terni

Alessandra Persichini- Medico Specializzando Medicina Legale AO Perugia

INDICE

1. PREMESSA E OBIETTIVI.....	3
2. DEFINIZIONI	3
2.1 GLI EVENTI SENTINELLA	4
2.2 LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA	4
2.3 GRAVE DANNO	5
3. CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI	6
3.1 CRITERIO DI ESITO	6
3.2 CRITERIO DI RILEVANZA ORGANIZZATIVA	6
3.3 ALGORITMO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI	8
4. LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E/O LORO FAMILIARI DEGLI EVENTI AVVERSI	9
5. LA SEGNALEZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	9
6. ALLEGATI.....	10
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	10

1. PREMESSA E OBIETTIVI

Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento avverso è fondamentale per il corretto svolgimento delle analisi e dell'implementazione dei piani di miglioramento. La letteratura nazionale ed internazionale propone diverse tassonomie per la definizione degli eventi ed è prioritario fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi. L'evento che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto lineare del tipo causa- effetto, essendo in genere determinato da più fattori ed influenzato dal contesto e dal setting assistenziale in cui si verifica.

I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

Il Ministero della salute con il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (*Ministero della Salute, Luglio 2009*) istituisce il Sistema obbligatorio per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il Centro Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente (C.R.R.S.P.) con questo documento vuole fornire ai Risk Manager delle Aziende Sanitarie pubbliche e private della Regione Umbria un supporto metodologico che consenta di applicare in modo uniforme i criteri di definizione e classificazione degli eventi avversi, alimentare correttamente il flusso ministeriale SIMES (Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità) e aumentare la sicurezza dei pazienti nelle Strutture Sanitarie a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

2. DEFINIZIONI

Vengono riportate nella seguente tabella le definizioni dei principali concetti a cui si fa riferimento in questo documento

Incident Reporting (IR)	Un sistema di segnalazione spontanea/volontaria per una corretta gestione dei rischi relativi ad eventi indesiderati o quasi eventi. Si differenzia dalla modalità di segnalazione degli eventi di particolare gravità, gli eventi sentinella, che avviene tramite sistemi obbligatori.
Evento (Incident): (Fonte: <i>La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario –Min. Salute</i>)	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
Evento avverso (Adverse event) (Fonte: <i>La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico</i>)	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso"

<i>Glossario –Min. Salute)</i>	prevenibile”.
Quasi evento (evento evitato, near miss o close call) <i>(Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario –Min. Salute)</i>	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 (es. la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato, la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo, ecc.).
Evento senza danno (no harmevent) <i>(Fonte: ICPS)</i>	Un evento che ha raggiunto il paziente ma non ha portato a danno (es. rx ad un arto sbagliato)
Evento sentinella <i>(Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario –Min. Salute)</i>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna a) l’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito, b) l’individuazione e l’implementazione delle adeguate misure correttive.

2.1 Gli eventi sentinella

Nel Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Luglio 2009 il Ministero della Salute individua l’elenco degli eventi sentinella e definisce il grave danno.

2.2 Lista degli eventi sentinella

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 AB0
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 imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

2.3 Grave danno

E' da considerarsi **grave danno**:

- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- Altro, se "Altro" Specificare (ad esempio: trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture)

Inoltre in base all'art. 583 del codice penale si considerano grave danno le lesioni personali gravi o gravissimecioè con una prognosi superiore ai quaranta giorni o che, indipendentemente dalla prognosi, hanno provocato:

- indebolimento permanente di un senso o di un organo;
- malattia certamente o probabilmente insanabile;
- perdita di un senso, di un arto, o mutilazione che renda l'arto inservibile;
- perdita dell'uso di un organo, della capacità di procreare ovvero permanente e grave difficoltà della favella;
- la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso;

3. CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI

3.1 Criterio di Esito

Come illustrato nell'algoritmo per la classificazione degli eventi riportato a pagina 11, il primo criterio per la classificazione degli eventi è il criterio di esito, il Risk Manager tiene conto della definizione di grave danno come indicata nel paragrafo 3.3 ed utilizza la International Classification for PatientSafety (modificata) che permette di distinguere gli eventi in EVENTO SENTINELLA, INCIDENTE/EVENTO o QUASI EVENTO/NEAR MISS.

Tabella 1 Esito (Classe di danno) dell'evento (adattato alla classificazione ICPS)

Esito (Classe di danno) dell'evento (ICPS)	Livello di gravità	
QUASI EVENTO Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
QUASI EVENTO Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
EVENTO SENZA DANNO Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, RX all'arto sbagliato, errato test di laboratorio) EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT	Livello 3	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO AVVERSO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es. ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	
EVENTO AVVERSO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO AVVERSO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO - osservazioni monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es. cortisonici, ammine vasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richiede il prolungamento della degenza o prolungamento cautelativo della degenza)	Livello 6	
EVENTO SENTINELLA CON ESITO SIGNIFICATIVO/ DANNO MAGGIORE PERMANENTE/GRAVE DANNO - (es: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione, trasferimento in terapia intensiva non pianificato, reintervento chirurgico, i rimanenti esiti significativi non compresi al Livello 8)	Livello 7	EVENTO SENTINELLA
EVENTO SENTINELLA CON ESITO SEVERO/ GRAVE DANNO/ESTREMO morte/coma/grave disabilità permanente/rianimazione cardio-respiratoria/reintervento chirurgico	Livello 8	

3.2 Criterio di rilevanza organizzativa

In caso di incidente/evento o quasi evento/ near miss si usa, oltre al criterio di esito, anche il criterio di rilevanza organizzativa che consente di valutare in termini di probabilità la ripetizione dell'evento o del quasi evento e la possibile diffusione degli effetti ad altre UO/Strutture.

La rilevanza organizzativa può essere:

BASSA negli eventi che hanno una bassa potenzialità di arrecare danni al paziente e una bassa probabilità di ripetersi e non hanno effetti che possono diffondersi al di fuori della UO/Servizio in cui si è verificato e che non procurano danni di immagine all'organizzazione;

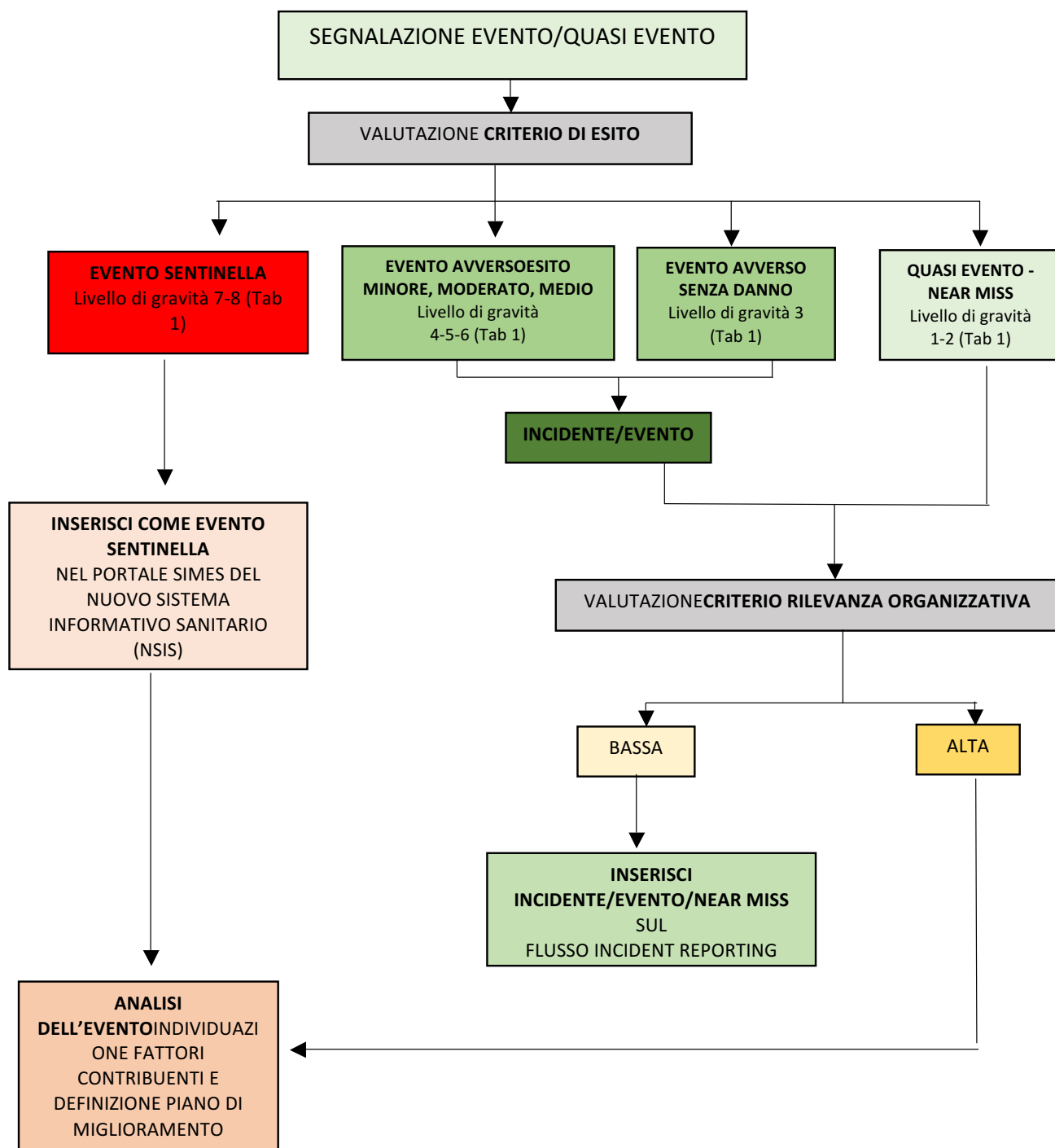
ALTA negli eventi che hanno la potenzialità di arrecare danni ai pazienti o li hanno procurati, per i quali non è possibile escludere il ripetersi o l'estensione degli effetti ad altre aree dell'organizzazione e che comportano un danno di immagine per la struttura. Quando la Rilevanza organizzativa è alta è necessaria un'analisi dell'incidente/evento o del Quasi Evento/Near Miss e l'elaborazione di un piano di miglioramento.

È bene sottolineare che anche un Near Miss, ove si verifichi in aree particolarmente critiche (come ad esempio nel servizio trasfusionale), può avere una alta rilevanza. Questo criterio non si applica agli ES che, per definizione, hanno una rilevanza organizzativa alta.

Tabella riassuntiva dei criteri di classificazione degli eventi

	EVENTO SENTINELLA	EVENTO AVVERSO ESITO MINORE, MODERATO, MEDIO	EVENTO AVVERSO SENZA DANNO	QUASI EVENTO -NEAR MISS-
CRITERIO DI ESITO	X	X	X	X
CRITERIO DI RILEVANZA ORGANIZZATIVA		X	X	X

3.3 Algoritmo per la classificazione degli eventi



4. LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E/O LORO FAMILIARI DEGLI EVENTI AVVERSI

La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi e delle loro conseguenze realizza un principio etico e deontologico, consentendo di mitigare la sofferenza dei pazienti e dei familiari, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione dell'evento.

Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra operatori sanitari e pazienti e di diminuire il numero di contenziosi.

Le Strutture Sanitarie Regionali pubbliche e private devono adottare le Linee guida Ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità Giugno 2011.

5. LA SEGNALEZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

In adempimento dei LEA e nell'ambito del Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS, la segnalazione dell'evento sentinella è obbligatoria ed avviene tramite l'inserimento dei dati nel portale SIMES. La segnalazione, la trasmissione degli eventi sentinella, il monitoraggio dei piani di miglioramento si sviluppano su tre livelli:

a) AZIENDALE

I Servizi di Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie pubbliche e private:

- inseriscono e validano nel portale SIMES gli eventi sentinella segnalati/rilevati nella propria Azienda attraverso la compilazione delle schede A e B:
 - la **Scheda A** contiene le informazioni principali di una segnalazione di evento sentinella;
 - la **Scheda B** riporta le informazioni relative alle indagini effettuate per lo studio dell'evento, le azioni messe in atto a seguito dell'evento e le informazioni relative alle modalità di analisi per determinare le possibili cause che hanno determinato il succedersi dell'evento;

In casi estremamente selezionati, qualora non sia possibile evidenziare cause e fattori contribuenti, nella scheda B riportare nel campo "Azioni per la riduzione del Rischio" la dicitura: "NON SONO STATE ACCERTATE LE CAUSE E I FATTORI CONTRIBUENTI A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA".

- verificano l'implementazione dei piani di miglioramento individuati nell'analisi di ogni evento sentinella e rendicontano al Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente;

- definiscono e adottano una procedura sulle modalità di comunicazione degli eventi avversi, in modo da assicurare un comportamento omogeneo e corretto di tutto il personale.

b) REGIONALE

Il Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente (C.R.S.S.P.):

- monitora gli eventi sentinella accaduti sul proprio territorio attraverso il controllo, la verifica, la validazione o l'annullamento delle segnalazioni inviate dalle Strutture Sanitarie regionali;
- monitora e verifica l'implementazione dei piani di miglioramento definiti con opportuni strumenti;
- attiva flussi comunicativi codificati e rapporti costanti di scambio con i livelli superiori.

c) MINISTERIALE

Il Ministero della Salute anche nell'ottica dell'adempimento LEA da parte delle regioni e PA, svolge le attività di verifica, validazione ed annullamento delle segnalazioni degli eventi Sentinella inviate dalle Regioni.

6. ALLEGATI

Allegato 1. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Joint Commission Resources: Eventi Sentinella, quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere. Edizioni Medico Scientifiche, 2007.
- Ministero della Salute: Risk Management in Sanità- il problema degli errori, 2004.
- Ministero della Salute: Glossario.
[Su \[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza\]\(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza\)](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza)
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, 2009. Su: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
- DM 11 Dicembre 2009 (10 A 00120) Istituzione Sistema informativo per il Monitoraggio Errori in Sanità
- Musolino M., Olzai G, Sesti E.: Gestione reattiva del rischio clinico: la logica fuzzy come innovativo strumento di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di Risk Management. L'Ospedale n. 4, 2011.
- World Health Organization: International Classification for Patient Safety, 2009.
- Indirizzi tecnico-operativi per la gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati, Regione Veneto
- Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella,

Regione Lazio

- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, Giugno 2011:

Allegato 1. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento Sentinella n. 1 Procedura in paziente sbagliato	
DESCRIZIONE	Tutte le procedure invasive/non invasive eseguite su un paziente differente rispetto a quello per il quale la procedura era stata prescritta. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e daysurgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
NOTE	Per procedere alla segnalazione è necessario che la procedura sia portata a termine sul paziente sbagliato, non sia intercettata prima dell'esecuzione o che sia parzialmente posta in essere.

Evento Sentinella n. 2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
DESCRIZIONE	Tutte le procedure chirurgiche eseguite nel paziente corretto ma sul lato, organo o parte sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e daysurgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
NOTE	Per procedere alla segnalazione è necessario che la procedura sia portata a termine sul paziente sbagliato, non sia intercettata prima dell'esecuzione o che sia parzialmente posta in essere.

Evento Sentinella n. 3 Errata procedura su paziente corretto	
DESCRIZIONE	Tutte le procedure diagnostico/terapeutiche effettuate sul paziente corretto diverse da quelle prescritte. Non devono essere segnalati in tale tipologia di evento sentinella gli errori e/o le complicanze legate alla condotta del personale sanitario (esempio: clistere evacuativo correttamente prescritto ed eseguito su paziente corretto ma con determinazione di perforazione rettale).
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio Raccomandazione n. 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura Raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO Raccomandazione n. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Raccomandazione n. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) Raccomandazione n. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
NOTE	Per procedere alla segnalazione è necessario che la procedura errata sia portata a termine, che non sia intercettata prima dell'esecuzione o che sia stata parzialmente posta in essere

Evento Sentinella n. 4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	
DESCRIZIONE	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario fra cui viti, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 2 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
NOTE	Sono escluse tutte le ritenzioni di strumentario od altro materiale lasciato per motivi di ordine clinico o tecnico.

Evento Sentinella n. 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	
DESCRIZIONE	Tutte le reazioni trasfusionali causate da incompatibilità ABO, a prescindere dal livello di gravità del danno.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
NOTE	Rientrano nella segnalazione anche tutti gli eventi in cui potrebbe non verificarsi una reazione trasfusionale (ad esempio se si verifica una trasfusione errata tra due soggetti dello stesso gruppo e/o un gruppo compatibile) ma nei quali la trasfusione con gruppo non corretto è comunque effettuata.

Evento Sentinella n. 6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	
DESCRIZIONE	Morte, coma, alterazioni funzionali e qualsiasi altro grave danno, conseguenti ad errore nel corso di terapia farmacologica in ospedale.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio Raccomandazione n. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Raccomandazione n. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati Raccomandazione n. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) Raccomandazione n. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici Raccomandazione n. 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
NOTE	Sono comprese le "reazioni anafilattiche" con anamnesi nota per allergia al farmaco. Sono esclusi dalla segnalazione gli "effetti collaterali" e le "reazioni avverse da farmaci". In caso di eventi quali tentato suicidio con farmaci, errore di prescrizione/somministrazione per scambio di persona, caduta quale conseguenza di terapia farmacologica gli stessi saranno segnalati nella specifica tipologia di evento sentinella.

Evento Sentinella n. 7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
DESCRIZIONE	Tutte le morti materne o le malattie materne gravi che avvengono durante il travaglio (spontaneo o indotto) ed il parto (anche pre-termine) e puerperio. Sono incluse tutte le morti materne o malattie gravi materne che avvengono in corso di interruzione volontaria della gravidanza o durante i trattamenti intrapresi per aborto spontaneo.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 6 Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
NOTE	

Evento Sentinella n. 8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	
DESCRIZIONE	Tutti i decessi neonatali o le condizioni cliniche predittive di disabilità permanente in un neonato sano di peso > a 2500 grammi, non correlate a malattia congenita.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 16 Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
NOTE	

Evento Sentinella n. 9

Morte o grave danno per caduta di paziente

DESCRIZIONE	Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie																																
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie																																
NOTE	La segnalazione della caduta come evento sentinella è subordinata all’analisi clinico-logistica-ambientale dell’evento a cura del Risk Manager che può avvalersi dell’ausilio dell’InjurySeverity Score (ISS) con l’applicazione del punteggio dell’AbbreviatedInjury Scale (AIS) per la valutazione del “trauma maggiore conseguente a caduta di paziente” .L’AIS prevede un punteggio che va da 1 a 6 così suddiviso in base alla gravità della lesione: 1=minore (superficiale/ lieve entità); 2=moderata (lesione reversibile che richiede trattamento medico); 3=seria (lesione reversibile che richiede ospedalizzazione); 4=severa (in assenza di un tempestivo trattamento mette a rischio la vita);5=critica (incerta la sopravvivenza nonostante il trattamento); 6= mortale. Il punteggio da assegnare al trauma è calcolato valutando la presenza delle lesioni traumatiche in sei regioni corporee (capo/collo, volto, torace, addome, estremità inclusa la pelvi e superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio AIS in funzione della sua gravità. Il calcolo dell’ISS si ottiene sommando il quadrato del valore delle tre aree con il punteggio AIS più elevato. Tenuto conto che l’indice può assumere valori compresi fra 0 e 75 in caso di “trauma maggiore conseguente a caduta di paziente” si procede alla segnalazione qualora il punteggio sia maggiore o uguale a 9. Nei casi in cui sia presente una lesione mortale (AIS =6) è direttamente assegnato un ISS pari a 75. Si riportano di seguito il link del calcolatore dell’ISS http://www.trauma.org/js/isscalc.html e, nella tabella, un esempio di calcolo dell’ISS tratto dal sito http://www.trauma.org. <table> <tr> <th>Region</th> <th>Injury Description</th> <th>AIS</th> <th>Square Top Three</th> </tr> <tr> <td>Head & Neck</td> <td>Cerebral Contusion</td> <td>3</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Face</td> <td>No Injury</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chest</td> <td>Flail Chest</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Abdomen</td> <td>Minor Contusion of Liver Complex Rupture Spleen</td> <td>2 5</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Extremity</td> <td>Fractured femur</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>External</td> <td>No Injury</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Injury Severity Score:</td> <td>50</td> </tr> </table>	Region	Injury Description	AIS	Square Top Three	Head & Neck	Cerebral Contusion	3	9	Face	No Injury	0		Chest	Flail Chest	4	16	Abdomen	Minor Contusion of Liver Complex Rupture Spleen	2 5	25	Extremity	Fractured femur	3		External	No Injury	0		Injury Severity Score:			50
Region	Injury Description	AIS	Square Top Three																														
Head & Neck	Cerebral Contusion	3	9																														
Face	No Injury	0																															
Chest	Flail Chest	4	16																														
Abdomen	Minor Contusion of Liver Complex Rupture Spleen	2 5	25																														
Extremity	Fractured femur	3																															
External	No Injury	0																															
Injury Severity Score:			50																														

Evento Sentinella n. 10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
DESCRIZIONE	Per il suicidio: gli eventi con evidenze esplicite o implicite che il paziente è deceduto attraverso un comportamento finalizzato a procurarsi la morte. Per il tentato suicidio: gli eventi con evidenze esplicite o implicite della messa in atto di un comportamento finalizzato a procurarsi la morte.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 4 prevenzione del suicidio del paziente in ospedale
NOTE	Sono inclusi nella segnalazione solo gli eventi di suicidio/ tentato suicidio dei pazienti in regime di ricovero, incluso anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale o che accedono alla struttura sanitaria per motivi assistenziali.

Evento Sentinella n. 11 Violenza su paziente	
DESCRIZIONE	Tutte le condizioni di violenza a danno di paziente (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) in cui l'esito sia la morte o il grave danno ovvero sussistano i requisiti per la procedibilità d'ufficio della lesione personale ovvero in tutti i casi di violenza sessuale a prescindere dalla procedibilità d'ufficio della fattispecie delittuosa, ovvero qualora vi fosse la sussistenza di evidenti aspetti organizzativi/comunicativi passibili di azioni di miglioramento della Struttura ove si è verificato l'evento.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Nessuna
NOTE	

Evento Sentinella n. 12 Atti di violenza a danno di operatore	
DESCRIZIONE	Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
NOTE	Si elencano di seguito i criteri per la segnalazione dell'episodio di violenza come "evento sentinella" per il flusso informativo SIMES verso il Ministero della Salute: 1) uso di corpi contundenti e/o armi come mezzi utilizzati per l'aggressione; 2) discriminazione razziale o sessuale; 3) entità del danno fisico riportato: ➤ ferita profonda ➤ trauma maggiore ➤ necessità di intervento chirurgico ➤ ricovero in unità semintensiva o di terapia intensiva ➤ disabilità permanente ➤ coma ➤ morte ➤ le lesioni che hanno determinato una prognosi superiore ai 40 giorni ➤ indipendentemente dalla prognosi, quelle lesioni che hanno: - messo in pericolo di vita il soggetto leso; - provocato un indebolimento permanente di organo o senso; - provocato la perdita di un senso, di un arto o dell'uso di un organo; - causato uno sfregio (cicatrice visibile che altera i movimenti mimici) od una deformazione (menomazione che provoca ribrezzo in chi guarda) del volto. 4) entità del danno psicologico (senza danno fisico) riportato: ➤ diagnosi che ha determinato una prognosi superiore ai 40 giorni Vanno tuttavia escluse le aggressioni verbali che non abbiano il carattere di minaccia grave (incolumità personale e dei propri familiari) e le aggressioni fisiche che hanno determinato lesioni lievi

Evento Sentinella n. 13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
DESCRIZIONE	Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto intra- o extraospedaliero, sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 che riguardo all'assistenza programmata.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 11 Morte o grave danno ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
NOTE	Viene incluso ogni malfunzionamento del sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero, di tipo terrestre, aereo o navale, che interessa pazienti adulti o pediatrico-neonatali e che comporta morte o grave danno del paziente a causa del verificarsi di uno o più dei seguenti momenti: a) mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso; b) invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni oro-geografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica; c) interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica; d) invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carente corredo di farmaci, dispositivi medici e/o di specifici dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

Evento Sentinella n. 14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	
DESCRIZIONE	Tutti gli eventi in cui è assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale gravità clinica con conseguente morte o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Raccomandazione n. 15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
NOTE	Morte o grave danno per errata attribuzione codice triage sul luogo dell'evento, sui mezzi di soccorso, nella CO118, all'interno del Pronto Soccorso di Ospedale e Punti di Primo Soccorso. Sono esclusi gli eventi in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze sul paziente.

Evento Sentinella n. 15 Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico	
DESCRIZIONE	Tutti gli eventi per i quali durante o in conseguenza dell'intervento chirurgico avvenga la morte od il grave danno, non prospettabili né prevedibili in sede pre-operatoria.
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Nessuna
NOTE	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico, indipendentemente dalla complessità dell'intervento. Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco non prevenibili.

Evento Sentinella n. 16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	
DESCRIZIONE	Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore e/o substandard care (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 3.3.1 a 3.3.15 che causa morte o grave danno al paziente
RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Nessuna
NOTE	In questo caso si ritiene che la definizione vada intesa come da applicare ad ogni altro evento avverso "potenzialmente evitabile" che causa morte o grave danno al paziente. In questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza in termini di esito o di impatto organizzativo che, pur non rientrando nelle categorie precedenti, vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzia la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

STEFANO STRONA - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2004 - Fotocomposizione Arti Grafiche Aquilane - 67100 L'Aquila
