



**AZIENDA  
SANITARIA  
PROVINCIALE  
CATANZARO**



# **LINEE DI INDIRIZZO PER LA “SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA”**

## **1. SCOPO**

Lo scopo di questa procedura è definire le responsabilità e le modalità di gestione, all'interno dell'Azienda, del sistema di segnalazione degli eventi avversi che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile (Eventi Sentinella) al fine di:

- ✓ Minimizzare il rischio di accadimento di eventi sentinella.
- ✓ Implementare un protocollo di monitoraggio per condividere una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

In particolare si vogliono garantire:

- ✓ un sistema adeguato di raccolta ed analisi delle informazioni relative agli Eventi Sentinella che si verificano nelle strutture della Azienda coinvolgendo la dirigenza, il personale sanitario ed il Clinical Risk Manager;
- ✓ un sistema adeguato di analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi;
- ✓ individuazione ed implementazione delle azioni preventive con produzione ed implementazione delle raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi;
- ✓ la formazione del personale e la diffusione continua di informazioni inerenti il verificarsi e le modalità di gestione degli Eventi Sentinella;
- ✓ le corrette modalità di verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo.

## 2. OBIETTIVI

La procedura è finalizzata a garantire un'efficace ed omogenea gestione degli Eventi Sentinella.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata da tutto il personale sanitario (medico, infermiere od altro professionista) dell'Azienda.

## 4. DEFINIZIONI

### **Evento sentinella (Sentinel Event):**

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 verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuno:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito,
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

### **Lista Eventi Sentinella**

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Errata procedura in paziente;
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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 una malattia congenita in neonato sano.
9. Morte o grave danno per caduta di paziente;
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente;
11. Violenza su paziente;
12. Violenza su operatore da parte di paziente;
13. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto;
14. Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso;

15. Morte o grave danno da complicazione post chirurgica;

16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno.

### **Unità di crisi**

E' la struttura che gestisce l'evento sentinella e, nominata dal Direttore Generale, è composta dal Direttore Sanitario di Azienda, dal Direttore di Presidio, che su delega, presiede al posto del Direttore Sanitario Aziendale, dal Clinical Risk Manager, dal Medico Legale, dal Dirigente dell'U.O. Affari Legali e dal Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nell'evento.

Le riunioni dell'Unità di crisi devono essere verbalizzate.

## **5. QUADRO NORMATIVO**

*Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - (DPR 23/5/2003)* prevede la Gestione del Rischio Clinico come ambito prioritario di sviluppo della qualità del Sistema Sanitario Nazionale e pone come obiettivo strategico "... la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articolato a tre livelli (nazionale, regionale ed aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica"

Il Ministero della Salute nel 2005 ha attivato un protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e P.A. e le Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli Eventi Sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

*Il Patto della salute del Giugno 2006* stabilisce le "quattro" sicurezze prioritarie del SSN:

- La sicurezza delle cure
- La sicurezza nei luoghi di lavoro e nell'ambiente domestico
- La sicurezza ambientale
- La sicurezza alimentare

Il Patto per la salute è stato adottato su proposta del Ministro della Salute e del Ministro dell'Economia e Finanze, condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, il 5 ottobre 2006 e prevede, tra l'altro, al punto 4.10, di adottare un "Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio Sanitario Nazionale".

*Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008*, al punto 4.4, prevede la promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale con programmi di miglioramento della qualità caratterizzati da un approccio multidisciplinare, di sistema, con azioni di formazione e monitoraggio.

In particolare, deve essere attivato un "Monitoraggio degli Eventi Sentinella che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario".

Le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i *tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale*, possano promuovere le rispettive azioni.

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 della Salute dell'**Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella** attraverso il Sistema

Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che è divenuto successivamente operativo a seguito di Decreto Ministeriale.

## Ministero della Salute

La sorveglianza degli Eventi Sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un **Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella**, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

La documentazione può essere reperita su:

<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>

**Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III - Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Marzo 2008**

## 5. MODALITA' OPERATIVE

La procedura deve essere applicata ogni volta che si realizza un evento procedendo all'analisi delle sue fasi attraverso i documenti prodotti a seguito dell'applicazione della RCA.

Al fine di implementare l'organizzazione delle attività relative alla segnalazione degli Eventi Sentinella su tale procedura La Direzione Aziendale, i Direttori di P.O., i Direttori di Dipartimento, i Direttori di Struttura ed il Clinical Risk Manager, s'impegnano a:

- implementare la diffusione della procedura per la gestione aziendale dei casi di Eventi Sentinella a tutto il personale interessato;
- organizzare progetti formativi inerenti alle modalità di segnalazione degli Eventi Sentinella;
- Applicare correttamente la Procedura per la gestione aziendale dei casi di Eventi Sentinella;
- verificare periodicamente l'applicazione, a tutti i livelli dell'Azienda, della Procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi sentinella.

### PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE EVENTI SENTINELLA

	Fase	Descrizione	Responsabilità	Tempi
<b>1</b>	Presenza di evento sentinella	Segnalazione immediata	Il Direttore dell'Unità Operativa <i>Responsabile: DUO</i>	Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'evento
<b>2</b> <b>C</b>	Costituzione Unità di crisi composta da: Direttore Sanitario, CRM, Medico Legale, Dir. U.O. eventuali esperti in materia.	Nel caso di segnalazione di eventi sentinella	Il Direttore Sanitario Aziendale delega il Direttore di Presidio <i>Responsabile: DSP</i> <i>gestione operativa: CRM</i>	Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'evento, fatte salve controindicazioni assolute



13 C	Diffusione comunicato stampa	L'unità di Crisi con il Direttore della struttura coinvolta, predispone una bozza di comunicato stampa che andrà approvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Generale nonché trasmesso per il tramite delle apposite strutture aziendali.	Unità di Crisi, Direttore struttura coinvolta  <i>Responsabile: DG</i> <i>Gestione op.: Uff. Stampa</i>	Primo comunicato entro 24 ore  Secondo entro 10gg con interventi adottati  Da definire per ciascun evento
14 A	Analisi del caso	Il CRM riunisce il personale coinvolto per l'approfondimento tecnico del caso e comunica le risultanze al Direttore di Presidio E' Prevista trasmissione anche a Regione e Ministero (scheda B)	CRM Operatori coinvolti DUO,Referenti rischio  <i>Responsabile: CRM</i> <i>Gestione operativa:DUO,CRM</i>	Da definire per ciascun evento, intorno ai 45 giorni dal verificarsi dell'evento o dal momento in cui se ne sia avuta notizia
15 A	Implementazione azioni correttive	In seguito all'audit clinico il CRM stila un alert report e definisce un piano di azioni per prevenire le criticità che viene inviato al DSA che le attua concordandole con il DUO	DSA,DUO, CRM, PC  <i>Responsabile:DSA,DUO</i> <i>Gestione operativa:DUO, CRM</i>	Da definire per ciascun evento

Le schede A e B fanno parte del “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” consultabile e stampabile all'indirizzo web:

<http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>

**ATTENZIONE:** L'unità di crisi ha come obiettivo prioritario, non la ricerca della responsabilità professionale, compito specifico dell'autorità giudiziaria, ma la tutela della salute dei pazienti. Pertanto avrà il compito di analizzare l'evento e, quindi, attivare le misure di supporto al paziente e ai familiari, agli operatori coinvolti e predisporre i primi interventi correttivi, al fine di evitare il ripetersi di eventi avversi simili eliminando le condizioni di rischio.

### Legenda

DG: Direttore Generale,  
 DSA: Direttore Sanitario Aziendale,  
 DSP: Direttore Sanitario di Presidio,  
 CRM: Clinical Risk Manager,  
 ML: Medico Legale  
 AL: Dirigente Unità Operativa Affari Legali.  
 PC: Personale coinvolto  
 PD: Persona designata

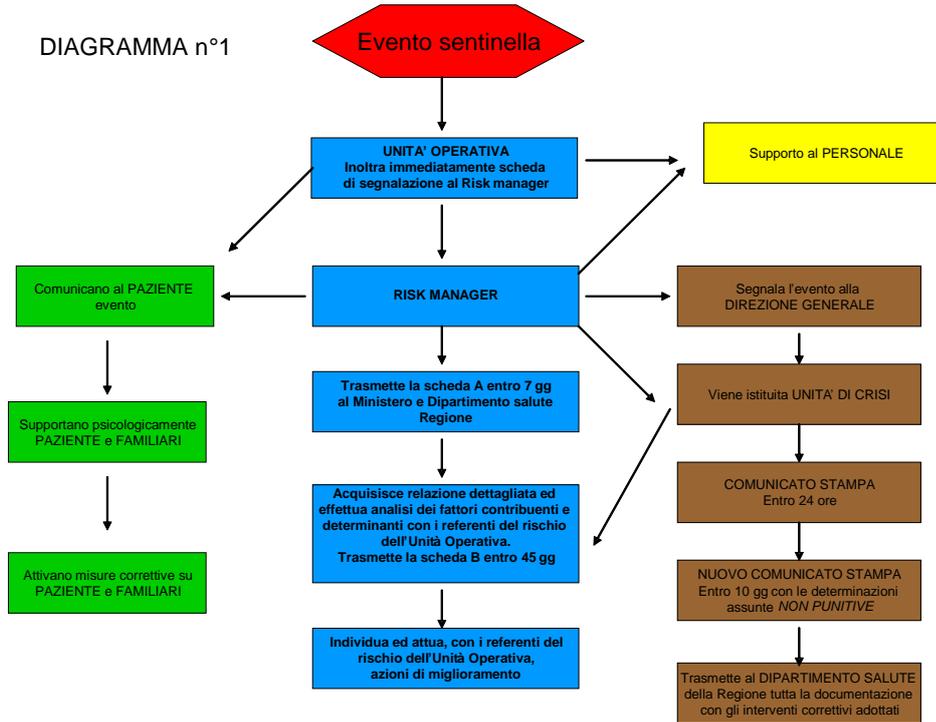
## 6. MATRICI DI RESPONSABILITÀ

Le matrici di responsabilità sono puntualmente indicate in ogni fase elencata nel precedente prospetto.

# 7. DIAGRAMMI DI FLUSSO

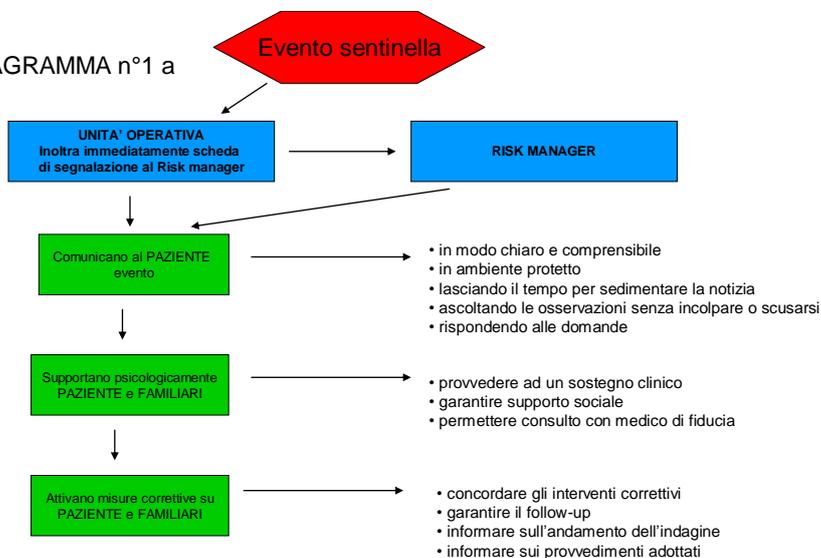
## GENERALE

DIAGRAMMA n°1

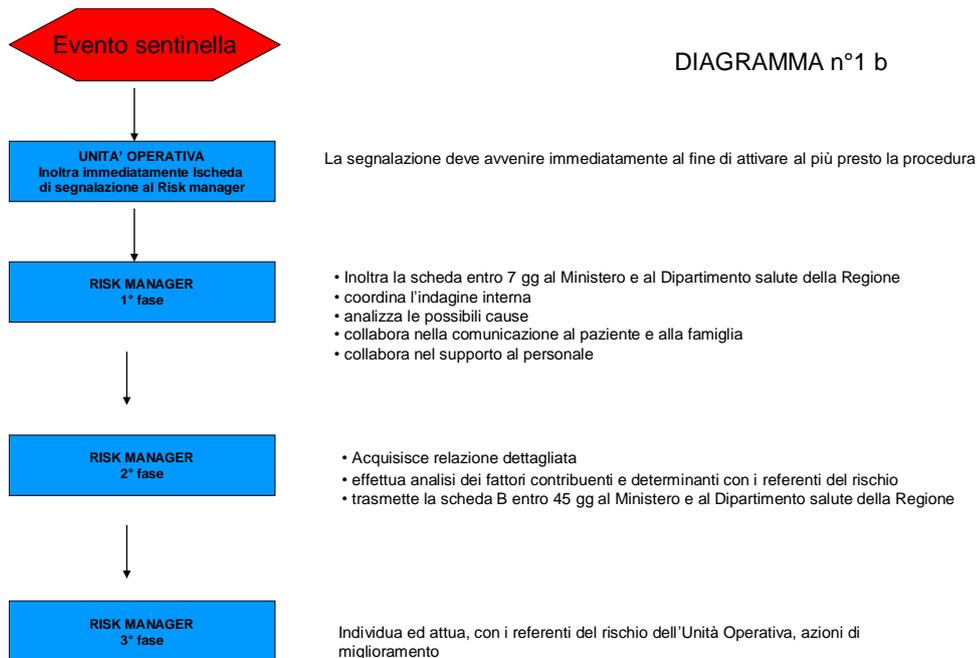


## SUPPORTO AL PAZIENTE

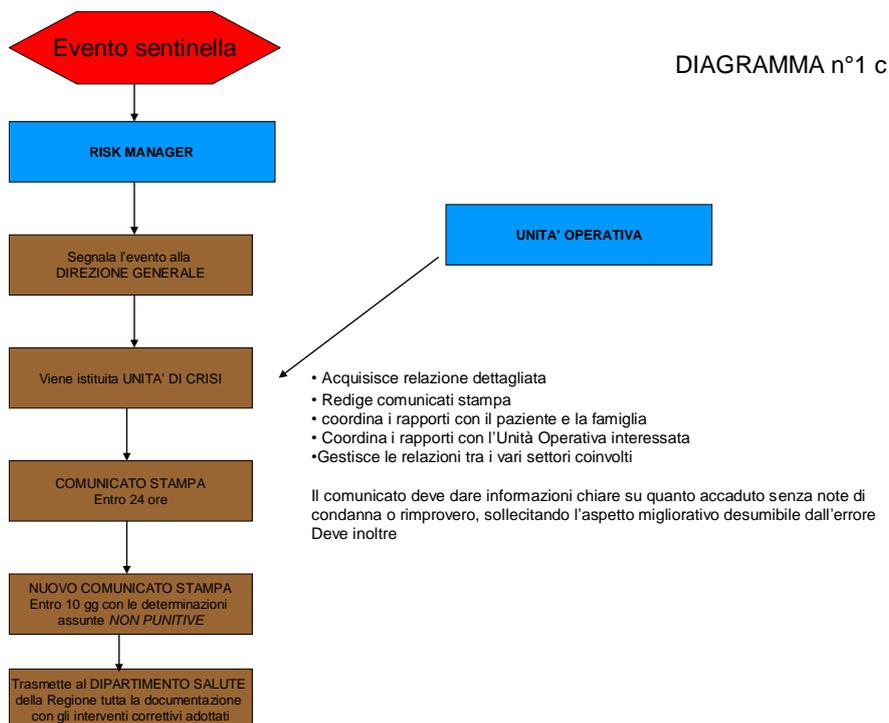
DIAGRAMMA n°1 a



## ATTIVITA' SEGNALAZIONE



## ATTIVITA' UNITA' DI CRISI



## SUPPORTO AL PERSONALE

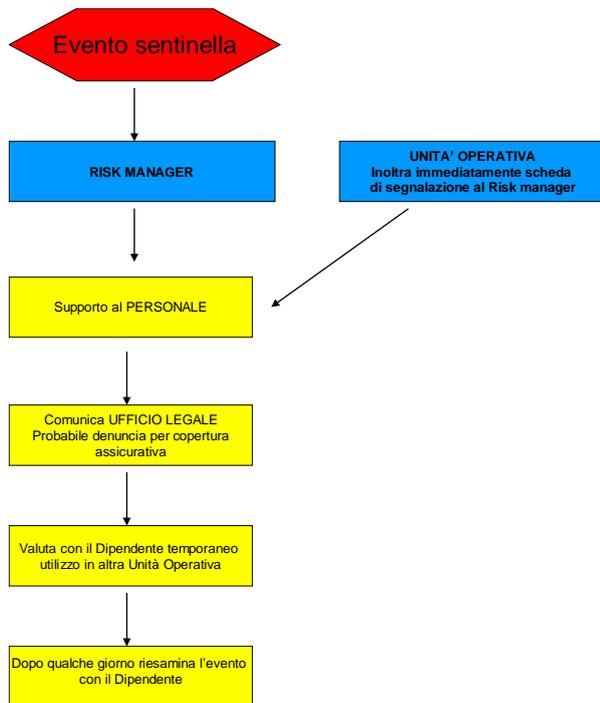


DIAGRAMMA n°1 d

## 8. INDICATORI / PARAMETRI DI CONTROLLO

INDICATORE	MISURA	STANDARD
N° di unità di crisi costituite	Unità costituite/Eventi segnalati	<b>100%</b>
Numero di RCA effettuate sul numero degli eventi	Numero di RCA effettuate /numero degli eventi	<b>100%</b>
Rispetto delle varie fasi della procedura	Verifica varie fasi per ogni evento	<b>RISPETTO DELLA PROCEDURA NELL'80% DEI CASI SEGNALATI</b>