

Proposta Numero: **DEL-2873-2021**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n.1507 del 04/09/2018)

OGGETTO: PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente Responsabile U.O. Rischio Clinico, che attesta la regolarità della istruttoria e il rispetto della legalità:

Considerato che la Gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie e che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività e i comportamenti e ridurre quindi la discrezionalità del singolo operatore;

Ritenuto che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo il miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni;

Considerato che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

Considerato il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella elaborato dal Ministero della Salute;

D E L I B E R A

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

Che si debba procedere alla codifica del modello operativo di segnalazione degli Eventi Sentinella così come di seguito dettagliato nella:

PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-2873-2021**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **2513**

DATA: **03/12/2021**

OGGETTO: **PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Avv.to Stefano Rossi in qualità di Direttore Generale nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1507 del 04/09/2018

Con il parere favorevole del Dr. Vito Gregorio Colacicco - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del Dott. Andrea Chiari - Direttore Amministrativo

Su proposta della struttura: Rischio Clinico

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-2873-2021**

DATA: **01/12/2021**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

**D5F4ACE894552990CD74F8307116BC0E6BA35E88C
E9CEBACAC31E6A9FB8F7F45**

**PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**

**41C52C8C6C80C7C3E1A89F35E1DD3C204FF781A04
F6B0D5CFA73E25F24CA1A8C**

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.

Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-2873-2021**

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

AOO: **ASL_TA**

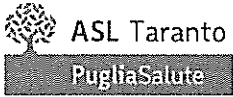
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **2513**

DATA REGISTRO: **03/12/2021**

NUMERO REPERTORIO: **4439**

OGGETTO: **PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI
SENTINELLA**

	PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	S.S.D MEDICINA LEGALE RISCHIO CLINICO DIREZIONI MEDICHE OSPEDALIERE
---	---	--

PROCEDURA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
08/11/2021	Rischio clinico Dott.ssa L. Nardelli CPSI Dott.ssa A.M. Pagliara	Direttore Medico POC Dott.ssa M. Leone	Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi
	Direzione Medica POC SS. Annunziata Dott.ssa M.G. Maluccio	Direttore Resp. S.S.D. Rischio Clinico Dott. M. Chironi	Direttore Sanitario ASL TA Dott. V. Colacicco

INDICE

INTRODUZIONE.....	3
OBIETTIVI.....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
DESTINATARI	3
DEFINIZIONI.....	3
ITEM PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	4
LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	4
MODALITA' OPERATIVE.....	5
COMUNICAZIONE DELL' EVENTO	5
INCIDENT REPORTING.....	6
MODALITA' DI INVIO E CUSTODIA.....	7
SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI.....	8

INTRODUZIONE

La legge 24 /2017 riguardo le “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di Responsabilità Professionale degli esercenti le Professioni Sanitarie ha permesso di conferire sistematicità alle azioni e alle raccomandazioni a livello nazionale in tema di sicurezza e di monitoraggio del contenzioso, degli eventi avversi e degli eventi sentinella (di seguito E.A./E.S.).

OBIETTIVI

L'obiettivo dell'Asl è definire una procedura aziendale per la gestione condivisa degli E.A./E.S individuando azioni atte a salvaguardare e tutelare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario.

Per cui gli outcome prefissati sono:

- uniformare le modalità di gestione degli E.A./E. S
- omogenizzare il sistema di raccolta e di analisi delle informazioni
- individuare le azioni correttive e successiva stesura di raccomandazioni specifiche
- verificare l' effettiva applicazione e l' efficacia delle azioni preventive individuate
- implementare la comunicazione degli errori ai pazienti

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere applicata in tutti i presidi sanitari dell'ASL di Taranto, e deve essere applicata da parte di tutti gli operatori sanitari (medici e infermieri).

DESTINATARI

Direttori SS.CC. E SS.SS.

Dirigenti medici

Coordinatori ed Infermieri

Tecnico Sanitario e altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente (dopo li avete compresi nella compilazione delle schede)

DEFINIZIONI

Danno

Alterazione temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell' esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Evento

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei confronti di un paziente.

Evento avverso (E/A)

È un evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli E./A possono essere prevenibili o non prevenibili; un evento avverso attribuibile ad un errore è un evento avverso prevenibile.

Evento evitato (Near miss o close call)

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

Evento sentinella

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 opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

ITEM PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**FASE 1**

- segnalazione dell'evento
- analisi dell'evento
- identificazione dei fattori causali e/o contribuenti
- azioni di miglioramento e di valutazione

FASE 2

- azione di contenimento del presunto danno
- gestione della comunicazione dell'evento al paziente e ai familiari
- gestione di una comunicazione istituzionale esterna
- attivazione di azioni di sostegno agli operatori coinvolti
- azioni favorevoli la definizione extragiudiziale di un eventuale contenzioso

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 INCOMPATIBILTA' ABO
6. MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA
7. MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELAT AL TRAVAGLIO E/O PARTO
8. MORTE O DISABILITA' PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA
9. MORTE GRAVE O DANNO PER CADUTA DI UN PAZIENTE
10. SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE
11. VIOLENZA SU UN PAZIENTE
12. ATTI DI VIOLENZA O 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 DI TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA DEL 118 E/O ALL' INTERNO DEL PRONTO SOSSCCORSO
15. MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO
16. OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE

Il Ministero della Salute ha elaborato con il supporto tecnico di esperti un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza sanitaria e gestione degli E/A sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza.

La legge regionale 28/12/2006 N° 39 e successivamente il DM 11 dicembre 2009 disciplinano la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri descrivendo le modalità di trasmissione di tali dati dalle Regioni e Province Autonome al nuovo Sistema informativo Sanitario.

MODALITA' OPERATIVE

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

La segnalazione deve essere effettuata da ogni operatore sanitario coinvolto o da chi viene a conoscenza di un E.A./E.S. (sopra è stato scritto così) alla SSD di Rischio Clinico e di Medicina Legale nonché alla Direzione medica dei Presidi Ospedalieri dell'Asl di Taranto, attraverso una scheda di segnalazione che costituisce parte integrante della procedura aziendale (VEDI ALLEGATO 1).

Il Responsabile della SSD di Rischio Clinico e di Medicina Legale in base alla gravità dell'evento, deve inviare, entro 5 giorni, comunicazione dell'accaduto alla Struttura Burocratica Legale per apertura cautelativa del sinistro. Nel più breve tempo possibile deve essere avviata la procedura di comunicazione con il paziente e/o familiari.

Il Responsabile della SSD di Rischio Clinico e di Medicina Legale avvia immediatamente un'indagine interna per stabilire se l' evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella; se, dall' indagine interna , emerge che l' evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può avere provocato un grave danno, deve segnalare l'E.S al Ministero.

COMUNICAZIONE DELL' EVENTO

La comunicazione di un E.A./E.S. (sopra è stato usato scritto così) al paziente e/o ai parenti deve essere chiara, onesta e trasparente e gli operatori sanitari ne hanno la responsabilità etica in ogni momento del processo assistenziale.

I principi su cui si fonda una comunicazione aperta sono:

- tempestività e trasparenza
- chiarezza e completezza delle informazioni
- comprensione delle aspettative e ascolto dei bisogni del paziente e della famiglia

INCIDENT REPORTING

DEFINIZIONE E TIPO DI SISTEMA

L'incident reporting è una modalità di raccolta di segnalazione degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizioni di strategie e azioni di correzioni e di miglioramento per prevenire l'accadimento in futuro.

Tale modalità di segnalazione è effettuata volontariamente ed obbligatoriamente dagli operatori e rispetta i seguenti requisiti:

- Non ha carattere punitivo; chi segnala non è oggetto di punizioni o ritorsioni
- È indipendente, il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala l'organizzazione coinvolta nell'evento
- È analizzato da esperti; le segnalazioni sono analizzate da esperti in grado di valutare le segnalazioni e riconoscere le cause sistemiche sottostanti
- È tempestivo; le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente dagli interessati, in particolare modo nel caso di eventi gravi
- È orientato al sistema; fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi e nei prodotti
- È rispondente; chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuovere l'applicazione nell'organizzazione

La scheda deve essere compilata a cura dell'operatore (Medico, Coordinatore, Infermiere, Tecnico Sanitario e altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente) che è direttamente coinvolto nell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto.

I dati della scheda sono assolutamente riservati e non contengono elementi che consentono l'identificazione del compilatore della stessa la cui firma è facoltativa.

Le informazioni in essa contenute saranno utilizzate esclusivamente per il miglioramento della gestione del Rischio Clinico.

I report saranno raccolti e valutati dalla SSD di Medicina Legale e Rischio Clinico che proporrà alla Direzione Strategica e alle singole UO eventuali azioni correttive, sulla base degli eventi avversi rilevati, al fine di migliorare la qualità percepita dei processi assistenziali.

La diffusione della procedura viene garantita a cura della SSD di Rischio Clinico e Medicina Legale. E' responsabilità dei Direttori delle UO e dei Coordinatori Infermieristici diffondere la conoscenza della procedura a tutto il personale sanitario.

La scheda è anonima e deve essere compilata dall'operatore che intende segnalare un evento avverso o Near Miss.

La scheda si compone di più sezioni:

1. Distinzione tra evento avverso e Near Miss
2. Qualifica del compilatore
3. Classificazione e descrizione dell'evento
4. Data, ora e luogo in cui si è verificato l'evento
5. Possibili fattori (condizioni del paziente, problemi del personale e del sistema) che hanno contribuito al suo accadimento
6. Considerazioni e suggerimenti per eventuali azioni preventive

MODALITA' DI INVIO E CUSTODIA

Il modulo deve essere inviato subito dopo la segnalazione alla SSD di Rischio Clinico e Medicina Legale alla mail: rischioclinico@asl.taranto.it che provvederà alla registrazione delle schede di segnalazione degli Eventi avversi e Near Miss.

NEL CASO IN CUI SI SCELGA LA MODALITÀ DI TRASMISSIONE IN ANONIMATO, È POSSIBILE LASCIARE LA SCHEDA NELL'APPOSITA CASSETTA PRESENTE ALL'INGRESSO DELLA STRUTTURA DI RISCHIO CLINICO E MEDICINA LEGALE, SPECIFICATAMENTE DEDICATA ED INDIVIDUABILE PER TALE SCOPO.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI

Dati relativi a Struttura e Operatore	Struttura	
	Operatore che segnala l'evento (facoltativo)	
	Qualifica ☐ medico ☐ infermiere ☐ altre(specificare)	
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome paziente (facoltativo)	
	Anno nascita/età	n.ricovero (facoltativo)
Tipo di prestazione	☐ Ricovero ord. ☐ Prestazione Amb. ☐ Prestazione domiciliare ☐ Ricovero DH ☐ Intervento chirurg. ☐ Altro	

PROCEDURA	RITARDO PROCEDURA	INESATTA/NON APPROPRIATA	MANCATA PROCEDURA
Tipo di evento	☐ procedura diagnostica ☐ procedura chirurgica ☐ procedura terapeutica ☐ somministrazione farmaco ☐ prestazione assistenziale ☐ prestazione riabilitativa	☐ Inesatta identificazione paziente/lato ☐ Inesatta procedura chirurgica ☐ Inesatta procedura terapeutica ☐ Inesatta somministrazione farmaco ☐ Inappropriata procedura diagnostica ☐ Inappropriata prestazione chirurgica ☐ Inappropriata prestazione riabilitativa ☐ Inappropriata procura terapia	☐ procedura diagnostica ☐ procedura chirurgica ☐ procedura terapeutica ☐ somministrazione farmaco ☐ prestazione assistenziale
Altro	☐ procedura diagnostica ☐ procedura chirurgica ☐ procedura terapeutica	☐ Trasfusione emoderivati ☐ Utilizzo impianti/attrezzature ☐ Infezioni correlate Assistenza	☐ Lesioni da pressione (nuova insorgenza) ☐ Condizioni ambientali pericolose ☐ Altro

DESCRIZIONE DELL'EVENTO – svolgimento dei fatti	
(Che cosa è successo? Dove? Quando? Come e perché è accaduto?) Sesso ☐ ☐ Data di nascita _____ Data _____ ora _____ Luogo (camera,bagno....) _____ ☐ Festivo ☐ Feriale	
_____ _____ _____	

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
Fattori legati al paziente	☐ Condizioni generali fragilità/infermità ☐ Deficit cognitivo ☐ Instabilità della marcia ☐ Barriere linguistiche/culturali ☐ Utilizzo farmaci ☐ Incontinenza ☐ Contenzione	Fattori Legati Al sistema	☐ Staff inadeguato/insufficiente ☐ Insufficiente addestramento/inserimento ☐ Gruppo nuovo/inesperto ☐ Elevato turn-over ☐ Scarsa continuità assistenziale ☐ Difetto/assenza Procedura/protocollo ☐ Scarso lavoro di gruppo ☐ Inadeguata comunicazione ☐ Mancata/inadeguatezza attrezzature ☐ Mancata/inadeg. Manutenzione attrezzature ☐ Mancata/inadeguatezza materiale ☐ Altri fattori: (specificare) _____
	Fattori legati al personale		☐ Difficoltà nell'eseguire istruzioni/procedure ☐ Inadeguate conoscenze/inesperienza ☐ Fatica/stress ☐ Inosservanza procedura/protocollo ☐ Inesatta lettura documento/etichetta ☐ Mancata supervisione ☐ Mancata verifica preventiva apparecchio

Fattori che possono aver ridotto l'esito	
☐ Individuazione precoce ☐ Osservanza dei protocolli/procedure ☐ Casualità	☐ Buona pianificazione/protocollo ☐ altro(specificare) _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni	
☐ Indagini di laboratorio ☐ ECG ☐ Medicazione ☐ Ricovero in T.I. ☐ Indagini radiologiche ☐ Consulenza specialistica ☐ Intervento chirurgico ☐ Altro _____	

L'evento è documentato in cartella clinica? ☐ sì ☐ no	Il paziente è stato informato dell'evento? ☐ sì ☐ no
---	--

Come si poteva prevenire/evitare il ripetersi dell'evento

Livello di gravità	☐ Nessun danno ☐ medio danno ☐ morte ☐ Lieve danno ☐ grave danno
--------------------	--