

PROCEDURA GESTIONE EVENTI SENTINELLA IN AMBITO SANITARIO

Secondo protocolli della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

1. Oggetto e scopo

La presente procedura ha per oggetto l'attività di gestione degli eventi sentinella nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli.

Il Ministero, nell'ambito della gestione del rischio clinico, ha avviato un sistema di sorveglianza sugli eventi sentinella e a tale scopo ha elaborato un protocollo specifico di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni ed alle aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi.

L'implementazione delle raccomandazioni del Ministero prevede l'attivo interessamento di larga parte del contesto organizzativo e pertanto si richiede il coinvolgimento di tutta l'Azienda Ospedaliera nel suo complesso.

L'attività di gestione del rischio clinico si fonda anche sulla raccolta e analisi di tutti gli eventi avversi e near miss segnalati al risk manager.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica agli eventi sentinella, eventi avversi e near miss che accadono presso l'AO Bianchi Melacrino Morelli. Si definisce evento sentinella qualsiasi evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente o all'operatore dipendente del SSN, e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Si definisce evento avverso 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 prevenibile"

3. Responsabilità

L'operatore sanitario che rileva o che è coinvolto direttamente in un evento sentinella è responsabile della segnalazione, così come di seguito specificato. Il direttore della Struttura Complessa, il Coordinatore infermieristico della Struttura in cui si verifica l'evento sentinella e la Direzione Sanitaria, sono di norma informati dagli stessi operatori o, successivamente coinvolti, se necessario, dal Risk Manager Aziendale e partecipano attivamente alla analisi, con i rispettivi Risk Manager Dipartimentali, facilitando le interviste ed il reperimento della documentazione sanitaria. Il loro ruolo è determinante per la creazione di un clima che faciliti la segnalazione e la successiva analisi dell'evento, per le conoscenze che gli stessi hanno delle

modalità di gestione ed organizzazione della Struttura da loro diretta, per l'individuazione delle insufficienze latenti e le azioni di miglioramento che possono essere efficacemente introdotte. Il loro ruolo è altresì determinante nell'aiuto da dare all'operatore/i coinvolto/i direttamente ed eventualmente nel chiedere un supporto a specialisti consulenti. Il Direttore del/i Dipartimento/i sarà/saranno coinvolto/i durante il processo di analisi, nei casi in cui l'evento coinvolge più Strutture intra/interdipartimentali.

4. Riferimenti normativi e legislativi

4.1 Direttive della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia - Circolare 46/SAIM/04 - in tema di gestione del rischio sanitario e relative Linee guida (giugno 2005)

4.2 Mandato della Direzione Generale AO Niguarda (18.03.2005)

Nomina del coordinatore con la funzione di Risk management

4.3 Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella: marzo 2008 Dipartimento della qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III - Ministero

4.4 Direttive della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia - Monitoraggio e analisi degli eventi avversi: attivazione "Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità" - SIMES -4.09.2008

4.5 Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità. Ministero della Salute, Giugno 2011.

4.6. Raccomandazioni agli operatori dal Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/Dortale/temi/p2_6.isp?lingua=italiano&id=250&area=Qualita&menu=sicurezza

5. Contenuti

Nell'ambito della complessa ed articolata attività di gestione del rischio clinico, la segnalazione e gestione degli eventi sentinella, così come esplicitamente individuati dal Ministero, sono stati oggetto dal 2006 di uno specifico percorso culturale e formativo a livello aziendale che ha coinvolto numerosi operatori sanitari.

L'accadimento di un evento sentinella comporta un grave rischio o un danno al paziente e ha un impatto emotivo negli operatori della struttura sanitaria in cui accade, che può generare comportamenti disomogenei, con finalità volte all'occultamento dell'evento stesso o limitate alla individuazione di un responsabile da colpevolizzare e sanzionare.

Gli eventi sentinella, nella logica dell'imparare dall'errore, rappresentano anche una opportunità per l'organizzazione che, con appropriata metodologia di analisi, può individuare le insufficienze presenti nel sistema e progettare azioni di miglioramento da implementare e monitorare. E' sufficiente il verificarsi di un evento sentinella 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 e
- b) l'implementazione delle adeguate misure preventive e correttive.

5.1 La gestione degli eventi sentinella

In linea con le indicazioni regionali e ministeriali, si individuano le seguenti attività:

- Identificare gli eventi sentinella associati a "qualsiasi attività o processo operativo"
- Definire il flusso per la segnalazione
- Individuazione delle funzioni aziendali atte ad analizzare gli eventi
- Esplicitazione della metodologia di analisi ed effettuazione
- Individuazione di azioni di miglioramento
- Implementazione delle azioni di miglioramento e monitoraggio continuo
- Predisposizione di report aziendale
- Eventuale ricorso al Mediatore aziendale dei conflitti

5.2.1 Identificare gli eventi sentinella associati a "qualsiasi attività o processo operativo"

Elenco predisposto 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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- 6) Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia
- 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g 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 di codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS
- 15) Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
- 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente
 1. Morte o grave danno per infezioni correlate alla pratica assistenziale (ICPA)
 2. Morte o grave danno correlate a pratiche cliniche/assistenziali non adeguate
 3. Morte o grave danno in età pediatrica
 4. Morte o grave danno per complicanze tromboemboliche
 5. Morte o grave danno correlati all'utilizzo di dispositivi ed apparecchiature

6. Morte o grave danno per ritardo o errore di diagnosi
7. Morte o grave danno conseguenti a problemi di ventilazione
8. Nascita di feto morto
9. Morte o grave danno correlati ad anestesia
10. Morte o grave danno conseguenti a procedure endoscopiche/chirurgiche

5.2.2 Definire il flusso per la segnalazione

L'evento sentinella può essere segnalato, all'indirizzo di posta elettronica del **Risk Manager Aziendale** o tramite fax 2319 della scheda Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss. La segnalazione può essere inviata sia dall'operatore diretto testimone dell'evento, sia da chi ne sia venuto indirettamente a conoscenza o, in generale, da tutti i soggetti potenzialmente informati quali:

- Operatori sanitari
- Utenza
- Direzione Sanitaria e Direzioni di Presidio
- D.I.T.R.A.
- URP (casi selezionati in base ai criteri di procedura URP)
- Associazioni di pubblica tutela/altro.

La segnalazione deve essere inoltrata, possibilmente, entro 72 ore dall'accadimento o dall'informazione ricevuta. Al fine di favorire una conoscenza estensiva di tutti gli eventi critici, è comunque incoraggiata la comunicazione con qualsiasi altro mezzo (telefonata, incontro, etc.) anche oltre questo intervallo di tempo.

Nel più breve tempo possibile dall'arrivo della segnalazione il Risk Manager Aziendale darà immediato riscontro agli organismi competenti, secondo la procedura informatizzata SIMES prevista dalla normativa, a garanzia dell'anonimato e confidenzialità della segnalazione, e darà informazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per opportuna conoscenza. Il contenuto dell'informativa è specificato nel Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss; nel campo a testo libero potranno essere annotate informazioni utili ai fini della valutazione di analisi.

5.2.3 Individuazione delle funzioni aziendali atte ad analizzare gli eventi

Il Risk Manager Aziendale ha la funzione di raccolta, definizione e conduzione della metodologia di analisi, coordinamento delle azioni, predisposizione di report finale unitamente ai Clinical Risk Manager Dipartimentali, non sollevando peraltro dalle specifiche responsabilità le funzioni istituzionali formalmente preposte.

5.2.4 Esplicitazione della metodologia di analisi ed effettuazione

Le informazioni presenti sul modulo e/o quelle raccolte attraverso brevi e preliminari interviste degli operatori sono determinanti per scegliere la metodologia di analisi più appropriata fra i due metodi di analisi reattiva:

- Audit clinico
- Root cause analysis

In alcuni casi l'analisi si conclude con la raccolta delle informazioni relative al caso attraverso le interviste con gli operatori coinvolti, senza che si debba procedere ad ulteriori analisi strutturate.

La presenza di alcuni criteri nell'evento sentinella orientano verso l'utilizzo della RCA:

- eventi sentinella con percorsi intraospedalieri articolati
- eventi sentinella con documentazione articolata e complessa (scritta ed orale)
- eventi sentinella con prevalenti insufficienze organizzative

Le fasi operative successive sono caratterizzate da:

- raccolta della documentazione clinica
- convocazione dei partecipanti
- individuazione dei facilitatori o consulenti clinici
- raccolta e preparazione del materiale e analisi letteratura
- convocazione di riunioni
- stesura di una relazione conclusiva relativamente alle azioni di miglioramento

Alle fasi di raccolta delle informazioni e analisi partecipano gli operatori direttamente coinvolti, i Clinical Risk Manager Dipartimentali individuati, ed eventuali altri componenti dell'Unità di Gestione del Rischio indispensabili per la loro specifica competenza (Tab.I).

In alcuni casi viene coinvolto il Mediatore per la gestione del conflitto fra paziente o parenti e gli operatori.

Tab 1. Unità per la gestione del rischio clinico (UGR): gruppo di coordinamento multidisciplinare e multiprofessionale. Composizione.

Direzione strategica	Qualità, Privacy e Rischio Clinico
Risk Manager Aziendale	URP
Direzione Medica di Presidio	DURA
Affari generali e legali	Servizio Prevenzione e Protezione
Farmacovigilanza e Farmacia	Clinical Risk Manager Dipartimentali
SIMT	Direzione amministrativa di presidio
Ingegneria clinica	Mediatore dei conflitti

5.2.5 Individuazione di azioni di miglioramento

Durante le fasi di analisi per la individuazione delle cause e radici profonde, e alla sua conclusione, saranno formulate le azioni di miglioramento che sono in grado di proteggere l'organizzazione dal ripetersi dell'evento stesso. La fase di progettazione e di implementazione delle azioni è oggetto di confronto con gli altri organismi aziendali.

Le azioni di miglioramento individuate possono essere espresse con singole e semplici azioni o con più articolate procedure/protocolli; uno dei principali riferimenti per la loro individuazione è costituito dalle Raccomandazioni ministeriali pubblicate nel sito del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it - Qualità e governo clinico - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio).

5.2.6 Predisposizione di report aziendale

Un report sintetico semestrale, secondo quanto riportato nelle Linee guida di risk management 2011 di Regione Lombardia, sarà predisposto e inviato alla Direzione Aziendale e a Regione. Le modalità e canali di diffusione e comunicazione degli eventi sentinella saranno decisi di volta in volta sulla base di scelte direzionali.

6. Definizioni e abbreviazioni

Evento avverso = 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 prevenibile".

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

Near miss o Evento evitato = 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.

AO = Azienda Ospedaliera

DITRA = Direzione infermieristica tecnica e riabilitativa aziendale

RCA = Root cause analysis

SIMT = Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale UGR

= Unità di gestione del rischio URP = Ufficio relazioni con il pubblico

7. Validità

La presente procedura è valida fino al 07.05.2017 in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato della stessa.

Ospedale Niguarda Ca¹ Granda

Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss

Il presente modulo deve essere compilato per ciascun evento.

A compilazione avvenuta il modulo deve essere trasmesso - via fax 02.6444.2319 o posta elettronica all'indirizzo del Risk Manager Aziendale, entro 72 ore dall'evento o avvenuta rilevazione.

Sintetica descrizione dell'evento:

TIPOLOGIA EVENTO SEGNALATO

<input type="checkbox"/> 1. Procedura in paziente sbagliato	<input type="checkbox"/> 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
<input type="checkbox"/> 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliato (lato, organo o parte)	<input type="checkbox"/> 11. Violenza su paziente
<input type="checkbox"/> 3. Errata procedura su paziente corretto	<input type="checkbox"/> 12. Atti di violenza a danno di operatore
<input type="checkbox"/> 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	<input type="checkbox"/> 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero)
<input type="checkbox"/> 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	<input type="checkbox"/> 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione di codice di triage nella centrale operativa e/o all'interno del PS
<input type="checkbox"/> 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
<input type="checkbox"/> 7. Morte materna, o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	<input type="checkbox"/> 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente
<input type="checkbox"/> 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita	<input type="checkbox"/> 17. Ogni evento avverso che non causa morte o grave danno al paziente
<input type="checkbox"/> 9. Morte o grave danno per caduta di paziente	<input type="checkbox"/> 18. Near miss (Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente)

Data segnalazione | __ | __ / | __ | __ / | __ | __ | __ |. Or

Data evento | __ | __ / | __ | __ / | __ | __ | __ |. Ora | __ | __ |, | __ | __ |

Numero nosologico | __ | __ | __ | __ | __ | __ | __ | __ |

Cdc | __ | __ | __ | __ | Descrizione SC/SS _____

Operatori coinvolti: rimedici **L**infermieri Otecnici dalt.ro

Firma e matricola (facoltativa) _____

GRAVITA' DEL DANNO

- morte
- 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 cardiorespiratoria
- richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO rientrano nella definizione di evento sentinella, anche ne caso in cui non appaia un danno evidente
- altro danno: _____
- nessun danno

In caso di dubbi o necessità contattare la SC Qualità, Privacy e Rischio Clinico all'interno 7384.