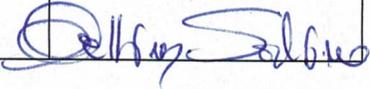


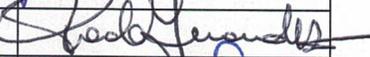
	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss - eventi senza esito - eventi avversi - eventi sentinella)			Pagina 1 di 20	

PROPOSTA

<i>Struttura</i>	<i>Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>
UOC Coordinamento Staff Strategico	Direttore Dott. Francesco Monterosso	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Risk Manager Dott.ssa Cettina Sortino	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

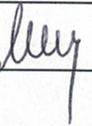
GRUPPO DI LAVORO - REDAZIONE

<i>Struttura</i>	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Gabriella Maria Terrazzino	Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez	Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo	Operatore tecnico informatico	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

	<i>Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott. Luigi Pulichino	

APPROVAZIONE

<i>Macrostruttura</i>	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Firma</i>
Direzione Sanitaria	Dott. Francesco Cerrito	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 2 di 20	

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
<i>La presente Procedura Generale disapplica e sostituisce:</i> - il “protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella” codice PR-001-DIR-001 del 21/02/2012; - il “regolamento Comunicazione di eventi avversi e di eventi senza esito” codice RE001-DIR00 del 21/01/2016.		
Revisione biennale prevista	21/02/2025	

1) REVISIONE

Codice Revisione:		
Data Revisione:		
<input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato <input type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: <input type="checkbox"/> Interventute modifiche organizzative: Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Interventute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)		
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott./Dott.ssa	Firma _____
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott./Dott.ssa	Firma _____

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			<i>Pagina 3 di 20</i>	

1. OGGETTO	<i>Pag. 4</i>
2. SCOPO	<i>Pag. 4</i>
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	<i>Pag. 5</i>
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE	<i>Pag. 5</i>
5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI	<i>Pag. 6</i>
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	<i>Pag. 8</i>
6.1 Incident Reporting: perché segnalare?	<i>Pag. 8</i>
6.2 Quali rischi o eventi segnalare?	<i>Pag. 10</i>
6.3 Come segnalare un rischio o un evento?	<i>Pag. 12</i>
6.3.1 Segnalazione spontanea dei rischi e degli eventi con Allegato 1	<i>Pag. 12</i>
6.3.2 Segnalazione obbligatoria degli Eventi Sentinella	<i>Pag. 16</i>
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	<i>Pag. 18</i>
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	<i>Pag. 19</i>
9. MONITORAGGIO	<i>Pag. 19</i>
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	<i>Pag. 20</i>
11. ALLEGATI	<i>Pag. 20</i>
Allegato 1: scheda di segnalazione	
Allegato 2: schede descrittive degli Eventi Sentinella	
Allegato 3: scheda A - Evento Sentinella	
Allegato 4: scheda B - Evento Sentinella	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 4 di 20	

1. OGGETTO

La presente Procedura Generale descrive il Sistema di “*Incident Reporting*”, segnalazione e gestione di tutti gli eventi/incidenti (quasi eventi/*near miss*, eventi senza esito, eventi avversi, eventi sentinella), intesi come “*qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente*”, che si verificano nell’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo.

2. SCOPO

Scopo della presente Procedura Generale è quello di uniformare e implementare il sistema di raccolta strutturata di segnalazione di tutti gli “eventi”, finalizzata a prevenire i fattori di rischio latenti, propri dell’organizzazione sanitaria, e gli errori attivi cui può incorrere il personale.

Attraverso la “Scheda di Segnalazione” (Allegato 1) si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell’evento pericoloso o dannoso per il paziente, adottare misure correttive necessarie e promuovere la cultura dell’apprendimento dall’errore. Tale sistema rappresenta una parte molto importante in tema di gestione del rischio sanitario, preliminare ad ogni azione di miglioramento.

La segnalazione deve comprendere tutte le tipologie di eventi/incidenti che si possono verificare a carico dei pazienti/utenti e deve essere considerata uno strumento di lavoro, utile anche a fornire segnalazioni e suggerimenti per il miglioramento delle attività assistenziali, dei percorsi clinici e del contesto organizzativo.

Una condizione imprescindibile per il successo del sistema di segnalazione - “*Incident Reporting*” - è un contesto di lavoro favorevole, basato sulla cultura della sicurezza, dell’apprendimento dagli errori e della non colpevolezza (“*no blame*”).

Solo la garanzia della confidenzialità e l’assenza di comportamenti punitivi rimuovono la resistenza e il timore di segnalare gli eventi avversi, al fine di fare emergere quegli aspetti organizzativi e procedurali soggetti ad azioni di miglioramento.

Inoltre, il puntuale confronto tra il personale sanitario operante nelle strutture, il *Risk Manager* e l’UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, rappresenta un elemento fondamentale per il buon funzionamento del sistema e per il monitoraggio e l’adesione alle azioni di miglioramento condivise.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 5 di 20	

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale concerne il Sistema di Segnalazione di tutti gli eventi che comportano un rischio sanitario - “*Incident Reporting*” - nell’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, al fine di realizzare un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio - “*Risk Management*”.

Il sistema di segnalazione può essere: spontaneo o obbligatorio.

- Il sistema di segnalazione **spontaneo** riguarda: quasi eventi/*near miss*; eventi senza esito ed eventi avversi.

- Il sistema di segnalazione **obbligatorio** riguarda invece solo gli eventi sentinella.

Alle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie dell’ASP Palermo è tenuto a concorrere tutto il personale.

Tutti gli operatori che vengono a conoscenza di un evento sono quindi tenuti a segnalare lo stesso attraverso l’apposita modulistica.

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L’ADOZIONE DEL DOCUMENTO

La presente Procedura Generale verrà distribuita:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari e Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale.

Le suddette strutture sono incaricate della distribuzione della presente Procedura Generale a tutte le articolazioni organizzative o Unità Operative loro afferenti, come da Deliberazione n. 81/2020 - Atto Aziendale.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 6 di 20	

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

Errore: fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso.

Errore attivo: azione pericolosa, errore commesso da chi è in prima linea nel "sistema". Ha conseguenze immediate.

Errore del sistema: un difetto, un'interruzione, una disfunzione nei metodi operativi dell'organizzazione, nel processo o nell'infrastruttura; non è il risultato di una azione individuale, ma il risultato di una serie di azioni e fattori.

Errore latente: errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi.

Incidente: un evento inatteso che si verifica nel corso di un trattamento e che può comportare o potrebbe potenzialmente comportare danno o difetto nell'organizzazione di un sistema.

Near miss/quasi evento: situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo.

Si tratta di situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema nel momento in cui si stava prelevando il farmaco e lo si è corretto, oppure: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione.

Evento senza esito: si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente. Ad esempio: somministrazione erronea di un farmaco innocuo o di un dosaggio lievemente superiore alla dose indicata, (mancata somministrazione di un farmaco senza esito, es eparina per la profilassi delle TVP).

Evento avverso: lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti sanitari. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato. Sono i casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 7 di 20	

Evento sentinella: un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse. Rappresenta un indicatore sanitario di allarme. Basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna una indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. (glossario Ministero della Salute: evento avverso di particolare gravità, che causa morte o grave danno al paziente e che determina perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario, vedi lista Eventi Sentinella)

Risk Management: attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa.

Sistema di reporting: sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un semplice modulo, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff. Le segnalazioni sono impiegate per creare un database atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti. Le segnalazioni possono essere su base volontaria o obbligatoria.

NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Flusso SIMES: Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

C.A.V.S.: Comitato Aziendale Valutazione Sinistri, gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato alla gestione dei sinistri

SNLG: Sistema Nazionale per le Linee Guida

ISS: Istituto Superiore di Sanità

ASP Palermo: Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

U.O.C.: Unità Operativa Complessa

U.O.S.: Unità Operativa Semplice

UO: Unità operativa

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI – INCIDENT REPORTING – (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 8 di 20	

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 *Incident Reporting*: perché segnalare?

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “*danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o morte*” (Kohn, IOM 1999).

Alla luce dei più recenti orientamenti normativi, sarebbe più corretto parlare di “*rischio sanitario*”. La legge 24/2017 (c.d. Legge Gelli Bianco) all’art.1, comma 2 definisce il campo d’azione della prevenzione del rischio, infatti viene enunciato quanto segue: “**La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative**”. Il passaggio da “*rischio clinico*” a “*rischio sanitario*” determina un ampliamento dello spettro di prevenzione, che non è più limitato ai danni subiti dal paziente ma viene esteso ad ogni “rischio” connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie.

In una visione più ampia, il concetto di rischio sanitario coinvolge ogni ambito Aziendale nel quale si arreca un danno o un potenziale danno al paziente/assistito/utente.

Il programma di *Risk Management* deve quindi comprendere tutte le aree in cui l’errore si può manifestare nell’interezza dei processi finalizzati all’erogazione di prestazioni e servizi.

Un’attività di *Risk Management* efficace si sviluppa in più fasi:

- conoscenza ed analisi dell’errore (sistemi di *report*, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori);
- individuazione e correzione delle cause di errore (Analisi del processo, *Audit*, *Root Causes Analysis* – analisi delle cause profonde; etc);
- monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell’errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 9 di 20	

La rilevazione delle segnalazioni (*Incident Reporting*) costituisce una parte fondamentale del sistema di gestione del rischio sanitario e permette di:

- costruire una banca dati base d'analisi
- costruire una matrice di rischio
- predisporre strategie
- individuare azioni correttive
- migliorare per prevenire il ripetersi dell'evento
- monitorare nel tempo l'efficacia dei provvedimenti

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico nella gestione del sistema di segnalazione dei Rischi e degli Eventi - *Incident Reporting* - si avvale del contributo e della collaborazione di diverse figure che affiancano e supportano gli operatori e la Direzione Aziendale nella costruzione della qualità e della sicurezza delle cure:

- il **Risk Manager**, figura professionale dedicata al coordinamento e alla gestione integrata dei rischi aziendali, col compito di individuare e analizzare i potenziali rischi, valutarli in base alla loro possibile gravità e frequenza, quindi costruire una matrice di rischio al fine di individuare le possibili azioni di miglioramento con un approccio rivolto alla valutazione della qualità e della sicurezza dei servizi e delle prestazioni, nonché del percorso assistenziale;
- I **Direttori/Responsabili di Unità Operativa, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario** responsabili della rilevazione e segnalazione degli errori, dei rischi e degli eventi, nonché della mitigazione dei rischi e dell'attuazione dei piani di miglioramento individuati;
- I **Referenti Qualità e Rischio Clinico** formalmente individuati nelle diverse strutture dell'ASP Palermo (Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario, Unità Operativa/Servizio/Funzione), formati all'utilizzo degli strumenti di identificazione e analisi dei rischi e degli eventi avversi e capaci di trasferire all'interno della propria struttura un approccio rivolto alla corretta adozione delle buone pratiche e delle procedure aziendali in quanto sensibilizzati al problema degli errori in sanità e all'approccio sistemico;

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI – INCIDENT REPORTING – (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 10 di 20	

- **Il Gruppo di Analisi dell'evento**, individuato dal Direttore Sanitario in relazione alla peculiarità del caso, per affiancare l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico nell'analisi dei fattori causali e dei fattori contribuenti l'evento sentinella.

Tutti gli operatori rivestono un ruolo fondamentale nel sistema di segnalazione dei rischi e degli eventi - *Incident Reporting* - grazie al loro punto di osservazione "privilegiato" rispetto ai processi sanitari e socio-sanitari.

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico ha il compito di ricevere le segnalazioni, analizzarle, sistematizzarle; inoltre, condivide con i Direttori/Responsabili delle Strutture interessate dall'evento, le azioni protettive e preventive per minimizzare il rischio di "riaccadimento".

6.2 Quali rischi o eventi segnalare?

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nella Tabella seguente si riportano alcune modalità di classificazione degli errori:

Tabella 1

CATEGORIE GENERALI	
ERRORI DI COMMISSIONE	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici, sanitari o assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici, sanitari o assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
ERRORE UMANO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità (Slips) ■ Errori di esecuzione provocati da un fallimento della memoria (Lapses) ■ Errori di pianificazione: <ul style="list-style-type: none"> - perché si è scelto di applicare una regola o una procedura che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo; - perché vi è una scarsa conoscenza dei percorsi e delle procedure da adottare
VIOLAZIONI	Deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione delle gestioni delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità di apparecchiature sanitarie e/o supporto
ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Errori di prescrizione ■ Errori di preparazione ■ Errori di trascrizione ■ Errori di distribuzione ■ Errori di somministrazione ■ Errori di monitoraggio

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 11 di 20	

ERRORE CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corpi estranei nel focolaio chirurgico ■ Intervento su parte o lato del corpo sbagliata ■ Esecuzione chirurgica impropria ■ Chirurgia non necessaria ■ Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	<ul style="list-style-type: none"> ■ Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) ■ Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, alti errori d'uso) ■ Uso in condizioni non appropriate ■ Manutenzione inadeguata ■ Istruzione inadeguate ■ Pulizia non corretta ■ Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non eseguite ■ Programmate ma non eseguite ■ Eseguite in modo inadeguato o scorretto ■ Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati ■ Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ritardo nel trattamento farmacologico ■ ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico ■ ritardo nella diagnosi ■ altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i *near misses* che non hanno causato alcun danno.

Molti sono i motivi per cui segnalare i *near misses*/quasi eventi:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi;
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare efficacemente dal potenziale errore;
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di *near misses*, fattore che di per sé incoraggia il *reporting*;
- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici;
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione;
- possono costituire un utile "barometro" di rischi più seri
- consentono di imparare e di apportare eventuali precauzioni prima che avvengano incidenti più gravi.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 12 di 20	

6.3 Come segnalare un rischio o un evento?

La segnalazione degli eventi si distingue in:

- **Segnalazione spontanea** dei rischi e degli eventi: quasi eventi/near miss; eventi senza esito; eventi avversi - può essere fatta da chiunque, anche in anonimato;
- **Segnalazione obbligatoria** degli eventi sentinella - necessita del coinvolgimento del Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione

Nei paragrafi seguenti verranno descritte le due attività di segnalazione.

6.3.1 Segnalazione spontanea dei rischi e degli eventi con Allegato 1

La segnalazione dell'evento che appartiene alla classe di quasi eventi/near miss, evento senza esito; evento avverso, avviene mediante la **Scheda di Segnalazione – All. 1** (scaricabile anche dalla pagina internet dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico dell'ASP Palermo al seguente link <https://www.asppalermo.org/pagina.asp?ID=65>).

L' Allegato 1 può essere compilato da chiunque, anche in anonimato: può essere compilato dall'operatore (Direttore/Responsabile, Medico, Infermiere o altro qualsiasi operatore) che si trova coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un rischio o di un evento avverso.

Il Modulo di segnalazione (Allegato 1), debitamente compilato in ogni sua parte deve essere quindi trasmesso, nel più breve tempo possibile dal verificarsi dell'evento, all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico (**rischioclinico@asppalermo.org**).

L'operatore che intende trasmettere una segnalazione, qualora lo ritenesse necessario, può scegliere di contattare il Referente Qualità e Rischio Clinico della propria Struttura, Unità Operativa/Servizio/Funzione per farsi aiutare nella compilazione e nell'invio dell' Allegato 1; se non ritenuto opportuno, può comunque inviare la scheda di segnalazione direttamente alla e-mail rischioclinico@asppalermo.org.

Attraverso questa scheda di segnalazione si raccolgono una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento/incidente.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 13 di 20	

Le informazioni che sono richieste per ogni evento/incidente riguardano: il luogo in cui si è verificato l'evento (camera, sala operatoria, pronto soccorso, ambulatorio, locale degli infermieri, etc...), le persone coinvolte, la qualifica del segnalatore, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore, la gravità dell'evento.

Inoltre, vengono raccolte informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: fattori umani (distrazione, stanchezza, stress etc. ...), organizzativi (comunicazione, procedure, trasporto, etc...) tecnologici (cattivo funzionamento, uso sconosciuto etc...) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, etc...).

Nella scheda di segnalazione è stata introdotta una sezione dedicata alla VALUTAZIONE DEL RISCHIO (Fig.1); infatti, viene chiesto al compilatore di valutare e indicare due parametri: **l'entità del danno** (nessun danno, danno lieve, danno medio, danno grave o morte) e la **probabilità di accadimento**, ossia la frequenza con la quale quel determinato evento si verifica nella struttura (probabilità remota, bassa, moderata, alta o molto alta).

Il prodotto di questi due parametri rilevati, entità del danno per probabilità di accadimento, ci consentirà di definire il profilo di Rischio e quindi i relativi interventi da adottare:

- Rischio BASSO: interventi di monitoraggio
- Rischio MODERATO: interventi di programmazione
- Rischio ELEVATO: interventi di urgenza
- Rischio MOLTO ELEVATO: interventi di emergenza

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 14 di 20	

SEZIONE RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

SCALA PER LA VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEGLI EVENTI AVVERSI IN RELAZIONE AL DANNO (segnare con una x)

PUNTEGGIO	DESCRIZIONE	
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno Lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza
3	Danno Medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno Grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte
5	Morte	Decesso del paziente

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO O FREQUENZA (segnare con una x)

PUNTEGGIO	DESCRIZIONE		
1	Remota	Non esistono eventi noti < 0.3 %	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Bassa	Possibile ma non esistono dati noti	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Moderata	Documentata ma infrequente	Si può verificare 1 caso su 200
4	Alta	Documentata e frequente	Si può verificare 1 caso su 100
5	Molta alta	Documentata quasi certa	Si può verificare 1 caso su 20

JCHAO Scale modificato

CALCOLO DEL RISCHIO (R) = Probabilità x Danno (indicare il punteggio)

Per una corretta mappatura delle segnalazioni, l'UOS Qualità e Gestione del Rischio Clinico si riserva di rivalutare il rischio in relazione al danno e alla frequenza rilevati

RISCHIO	=	PROBABILITÀ	X	DANNO	=	
---------	---	-------------	---	-------	---	--

PROBABILITÀ/ DANNO	1 NESSUN DANNO	2 DANNO LIEVE	3 DANNO MEDIO	4 DANNO GRAVE	5 MORTE
1 REMOTA	BASSO (1)	BASSO (2)	BASSO (3)	MODERATO (4)	MODERATO (5)
2 BASSA	BASSO (2)	MODERATO (4)	MODERATO (6)	ELEVATO (8)	ELEVATO (10)
3 MODERATA	BASSO (3)	MODERATO (6)	ELEVATO (9)	ELEVATO (12)	MOLTO ELEVATO (15)
4 ALTA	MODERATO (4)	ELEVATO (8)	ELEVATO (12)	MOLTO ELEVATO (16)	MOLTO ELEVATO (20)
5 MOLTO ALTA	MODERATO (5)	ELEVATO (10)	MOLTO ELEVATO (15)	MOLTO ELEVATO (20)	MOLTO ELEVATO (25)

A risk matrix for risk managers. The National Patient Safety Agency. 2008. www.npsa.nhs.uk

DA 1 A 3	RISCHIO BASSO: INTERVENTI DI MONITORAGGIO	DA 8 A 12	RISCHIO ELEVATO: INTERVENTI DI URGENZA
DA 4 A 6	RISCHIO MODERATO: INTERVENTI DI PROGRAMMAZIONE	DA 15 A 25	RISCHIO MOLTO ELEVATO: INTERVENTI DI EMERGENZA

Figura 1: Valutazione del Rischio

Si richiama, infine, l'attenzione sulla parte finale della scheda di segnalazione (SEGNALAZIONI/SUGGERIMENTI), in cui viene richiesto di inserire ogni informazione ritenuta utile per la valutazione dell'evento segnalato o eventuali suggerimenti finalizzati al miglioramento del percorso e dell'organizzazione nel suo complesso, molto importante per definire meglio i Piani di Miglioramento.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 15 di 20	

Una volta ricevuto l'Allegato 1, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico valuta la segnalazione, la analizza e la registra secondo i criteri di classificazione degli eventi, dandone opportuno riscontro all'operatore che ha segnalato.

In relazione al caso segnalato, alla sua frequenza, al danno esitato e al rischio individuato, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico potrà eventualmente acquisire la documentazione sanitaria e le relazioni degli operatori coinvolti (in caso di segnalazione anonima SENZA riferire mai chi ha segnalato l'evento), al fine di procedere con l'analisi dei fattori causali e contribuenti l'evento e predisporre, di concerto col Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione e con il coinvolgimento dei Referenti Qualità e Rischio Clinico della struttura interessata, adeguati Piani di Miglioramento, finalizzati al miglioramento dei percorsi e alla crescita dell'organizzazione.

I Direttori/Responsabili delle azioni di miglioramento dovranno produrre all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico la rendicontazione periodica relativa all'attuazione dei Piani di Miglioramento, secondo il cronoprogramma concordato.

Qualora invece, dall'analisi dell'evento, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico individuasse i requisiti ascrivibili ad un Evento Sentinella, avrà cura di contattare personalmente il Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione per la compilazione della scheda A (Allegato 3) relativa alla segnalazione obbligatoria, garantendo sempre l'anonimato del segnalatore.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 16 di 20	

6.3.2 Segnalazione Obbligatoria degli Eventi Sentinella

Nel caso degli eventi sentinella la segnalazione è obbligatoria, in quanto sono eventi che rappresentano un indicatore sanitario di allarme che possono determinare o hanno la potenzialità di potere determinare la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche per il paziente.

Nella sottostante Tabella 2 si riportano gli Eventi Sentinella la cui segnalazione è obbligatoria e deve essere effettuata tempestivamente e senza alcun ritardo, attraverso la **Scheda A** (allegato 3), prevista dal Protocollo Ministeriale (scaricabile anche dalla pagina internet dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico dell'ASP Palermo al seguente link <https://www.asppalermo.org/pagina.asp?ID=65>).

Tabella 2: Eventi Sentinella

1	procedura in paziente sbagliato
2	procedura chirurgica in parte sbagliata del corpo (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, gravi alterazioni funzionali 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 gr 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 operatori
13	morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intra o extra ospedaliero)
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

Per ulteriore approfondimento - nell'Allegato 2 - sono riportate le Schede descrittive degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute.

In seguito alla segnalazione, l'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico ha l'obbligo di trasmettere l'evento sentinella mediante il **flusso informativo SIMES** - sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - (Decreto Assessore per la Sanità 23 dicembre 2009. GURS 22.01.2010 parte I n. 3), come previsto dal "protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" del Ministero della Salute.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 17 di 20	

La segnalazione obbligatoria dell'Evento sentinella si avvale dei seguenti passaggi:

1. L'operatore sanitario coinvolto nell'evento sentinella o che ne sia venuto a conoscenza, eventualmente avvalendosi dell'aiuto del Referente Qualità e Rischio Clinico di Unità Operativa/Servizio/Funzione, compila tempestivamente e senza alcun ritardo la **Scheda A** del Protocollo Ministeriale, **firmata dal Direttore/Responsabile di Unità Operativa/Servizio/Funzione**, e la invia a rischioclinico@asppalermo.org;
2. L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico acquisisce la segnalazione e comunica l'evento sentinella, senza ritardo, alla Direzione Sanitaria Aziendale che dovrà essere debitamente informata sull'accaduto;
3. Il Direttore Sanitario Aziendale costituisce il Gruppo di Analisi dell'evento sentinella che sarà formato, sia da componenti dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico che da altri operatori, in relazione alla specificità del caso, che dovranno analizzare i fattori causali e contribuenti l'evento, al fine di porre in essere adeguati piani di miglioramento;
4. Il *Risk Manager*, oppure in sua assenza un delegato dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, trasmette la Scheda A al Ministero della Salute tramite flusso SIMES;
5. L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico contatta la struttura interessata dall'evento e la Macrostruttura cui afferisce, acquisisce la documentazione sanitaria e le relazioni interne degli operatori coinvolti, al fine di procedere con l'analisi dei fattori causali e contribuenti l'evento sentinella (*Audit, Root Cause Analysis* o altro);
6. Il Gruppo di Analisi dell'evento sentinella elaborerà un verbale con i Piani di Miglioramento da attuare e il relativo cronoprogramma, inoltre, individuerà i responsabili di ogni azione di miglioramento;
7. Il Risk Manager, oppure in sua assenza un delegato dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, trasmetterà la scheda B, con l'analisi dei fattori causali e contribuenti l'evento, al Ministero della Salute tramite flusso SIMES, entro e non oltre 45 giorni, dall'apertura della segnalazione dell'evento sentinella;

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 18 di 20	

8. I Responsabili delle azioni di miglioramento dovranno produrre all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico una rendicontazione periodica, secondo il cronoprogramma indicato nel verbale, relativa all'attuazione e al monitoraggio dei piani di miglioramento.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Sono identificati i responsabili di ciascuna delle attività previste nel documento

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ				
	OPERATORE SANITARIO/ TECNICO/ AMMINISTRATIVO	RESPONSABILE /DIRETTORE UO/SERVIZIO/FUNZIONE/ DIPARTIMENTO	REFERENTE RISCHIO CLINICO U.O.	DIRETTORE MACROSTRUTTURA	UOS QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO Risk Manager
Segnalazione dell'evento (Allegato 1)	R	R	R	C	C
Segnalazione evento sentinella (Scheda A)	R	R	R	C	C
Elaborazione Piani di Miglioramento		R	C	C	R
Implementazione Piani di Miglioramento		R	C	R	C
Monitoraggio Piani di Miglioramento		R	C	R	R
Gestione Flusso SIMES					R

R: Responsabile
C: Coinvolto

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			Pagina 19 di 20	

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

1. Risk management in sanità. Il problema degli errori https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf;
2. Ministero della Salute - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, Dipartimento della Qualità, Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004;
3. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei 117 principi etici di sistema - Ufficio III – “Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella”, 2009;
4. Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari” Dipartimento della Qualità 2007;
5. UNI ISO 31000: 2018 “Gestione del rischio - Principi e linee guida”;
6. PG 01 del 24/10/2022 Sistema di Gestione Documentale per la redazione di procedure, protocolli, istruzioni operative e PDTA nell’ASP Palermo (Delibera n. 1677 del 10.11.2022).

9. MONITORAGGIO

Indicatore	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione
$\frac{\text{Numero sinistri trattati al CAVS correlati ad eventi sentinella}}{\text{Numero eventi sentinella segnalati con la schede A}}$	Flusso SIMES	Annuale	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
$\frac{\text{N. di Schede di segnalazione inviate (anno corrente)}}{\text{N. di Schede di segnalazione inviate (anno precedente)}}$	Incident Reporting	Annuale	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico
$\frac{\text{piani di miglioramento attuati}}{\text{piani di miglioramento definiti}}$	Report dei Piani di Miglioramento	Annuale	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG02	
			Data 21/02/2023	
			Revisione	Data Revisione
SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEI RISCHI E DEGLI EVENTI - INCIDENT REPORTING - (quasi eventi/near miss – eventi senza esito – eventi avversi – eventi sentinella)			<i>Pagina 20 di 20</i>	

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre, presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario in cui verrà registrata e distribuita e diffusa a tutto il personale operante nella Struttura, in forma cartacea o digitale, e resa disponibile per la consultazione.

11. ALLEGATI

Allegato 1: Scheda di Segnalazione

Allegato 2: Schede descrittive degli Eventi Sentinella

Allegato 3: Scheda A - eventi sentinella

Allegato 4: Scheda B - eventi sentinella



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO
SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR MISS

Email: rischioclinico@asppalermo.org – per info segreteria 091.7032325

La scheda può essere compilata dall'operatore, **ANCHE IN ANONIMATO**, e deve essere inviata alla UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico nel più breve tempo possibile

EVENTO SENZA ESITO **EVENTO CON ESITO** **Quale:** _____

Macrostruttura: (Dipartimento - Distretto Sanitario – Presidio Ospedaliero - UOC)		Unita Operativa /Servizio/Funzione	
Data: _____	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. reparto, : _____ stanza degenza bagno, corridoio, spazio esterno, sala operatoria, domicilio, ambulatorio, etc.)		
Ora : _____			
Giorno Festivo <input type="checkbox"/>	Giorno Feriale <input type="checkbox"/>	Turno lavorativo: Mattino <input type="checkbox"/>	Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte <input type="checkbox"/>

TIPO DI PRESTAZIONE EROGATA AL MOMENTO DELL'EVENTO

<input type="checkbox"/> DH/DS	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Ricovero residenziale/semiresidenziale	<input type="checkbox"/> Ambulatorio	<input type="checkbox"/> Domicilio	<input type="checkbox"/> Altro (Specificare) _____
--------------------------------	---	---	--------------------------------------	------------------------------------	--

DATI PAZIENTE

Iniziali paziente	Cognome	Nome	Data di nascita	_____/_____/_____	SESSO M <input type="checkbox"/>	N. cartella clinica/fascicolo sanitario (facoltativo)	_____
					F <input type="checkbox"/>		

DETTAGLIATA DESCRIZIONE DELL'EVENTO (dove, come e cosa è accaduto - N.B. è possibile allegare relazione integrativa)

EVENTO CORRELATO A PROBLEMATICHE

(è possibile indicare più di una risposta)

<input type="checkbox"/> Di prevenzione <input type="checkbox"/> Diagnostiche <input type="checkbox"/> Terapeutiche <input type="checkbox"/> Assistenziali <input type="checkbox"/> Chirurgiche <input type="checkbox"/> Procedurali <input type="checkbox"/> Farmacologiche <input type="checkbox"/> Inerenti l'organizzazione/ comunicazione <input type="checkbox"/> Inerenti la documentazione sanitaria <input type="checkbox"/> Cadute <input type="checkbox"/> Aggressione <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
--

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO

(è possibile indicare più di una risposta)

<input type="checkbox"/> Fattori legati al paziente (ad es. fragilità, età, demenza, ecc...)
<input type="checkbox"/> Fattori legati al personale (cause e fattori umani ad es. stress, errori procedurali, linee guida ecc...)
<input type="checkbox"/> Fattori legati al sistema (ad es. barriere, dispositivi, infrastrutture, ecc...)
<input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o erogare ulteriori prestazioni sanitarie?

NO SI Se sì, quali: _____

Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? NO SI Se sì, quali: _____

Quali azioni correttive o misure di prevenzione/protezione sono state adottate a seguito dell'evento?

Monitoraggio azioni correttive previsto entro il (indicare trimestre) _____

IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI HA LO SCOPO DI MIGLIORARE IL LIVELLO DI QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE.

La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile ma di identificare i rischi, anche quelli che non hanno arrecato nessun danno, ma che avrebbero potuto farlo, nonché i fattori contribuenti latenti al sistema, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni correttive di prevenzione e protezione per ridurre le probabilità del ripetersi di analoghi eventi.



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO
SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR MISS

Email: rischioclinico@asppalermo.org – per info segreteria 091.7032325

SEZIONE RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

SCALA PER LA VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEGLI EVENTI AVVERSI IN RELAZIONE AL DANNO (segnare con una x)

PUNTEGGIO	DESCRIZIONE	
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno Lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza
3	Danno Medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno Grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte
5	Morte	Decesso del paziente

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO O FREQUENZA (segnare con una x)

PUNTEGGIO	DESCRIZIONE		
1	Remota	Non esistono eventi noti < 0.3 %	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Bassa	Possibile ma non esistono dati noti	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Moderata	Documentata ma infrequente	Si può verificare 1 caso su 200
4	Alta	Documentata e frequente	Si può verificare 1 caso su 100
5	Molta alta	Documentata quasi certa	Si può verificare 1 caso su 20

JCHAO Scale modificato

CALCOLO DEL RISCHIO (R) = Probabilità x Danno (indicare il punteggio)

Per una corretta mappatura delle segnalazioni, l'UOS Qualità e Gestione del Rischio Clinico si riserva di rivalutare il rischio in relazione al danno e alla frequenza rilevati

RISCHIO	=	PROBABILITÀ		X	DANNO		=	
----------------	---	--------------------	--	----------	--------------	--	---	--

PROBABILITÀ/ DANNO	1 NESSUN DANNO	2 DANNO LIEVE	3 DANNO MEDIO	4 DANNO GRAVE	5 MORTE
1 REMOTA	BASSO (1)	BASSO (2)	BASSO (3)	MODERATO (4)	MODERATO (5)
2 BASSA	BASSO (2)	MODERATO (4)	MODERATO (6)	ELEVATO (8)	ELEVATO (10)
3 MODERATA	BASSO (3)	MODERATO (6)	ELEVATO (9)	ELEVATO (12)	MOLTO ELEVATO (15)
4 ALTA	MODERATO (4)	ELEVATO (8)	ELEVATO (12)	MOLTO ELEVATO (16)	MOLTO ELEVATO (20)
5 MOLTO ALTA	MODERATO (5)	ELEVATO (10)	MOLTO ELEVATO (15)	MOLTO ELEVATO (20)	MOLTO ELEVATO (25)

A risk matrix for risk managers. The National Patient Safety Agency. 2008. www.npsa.nhs.uk

DA 1 A 3	RISCHIO BASSO: INTERVENTI DI MONITORAGGIO	DA 8 A 12	RISCHIO ELEVATO: INTERVENTI DI URGENZA
DA 4 A 6	RISCHIO MODERATO: INTERVENTI DI PROGRAMMAZIONE	DA 15 A 25	RISCHIO MOLTO ELEVATO: INTERVENTI DI EMERGENZA

QUALIFICA DEL SEGNALATORE

Medico Infermiere OSS Altro _____

DATA COMPILAZIONE SCHEDA _____

Inserire in questo spazio qualunque altra informazione ritenuta utile per la valutazione dell'evento segnalato (**SEGNALAZIONI/SUGGERIMENTI**)

COMPILAZIONE FACOLTATIVA

RESPONSABILE/DIRETTORE di U.O. _____ FIRMA _____

REFERENTE QUALITÀ E RISCHIO CLINICO di U.O. _____ FIRMA _____

RECAPITO TELEFONICO _____ EMAIL _____

IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI HA LO SCOPO DI MIGLIORARE IL LIVELLO DI QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE.

La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile ma di identificare i rischi, anche quelli che non hanno arrecato nessun danno, ma che avrebbero potuto farlo, nonché i fattori contribuenti latenti al sistema, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni correttive di prevenzione e protezione per ridurre le probabilità del ripetersi di analoghi eventi.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Evento sentinella n. 1

Procedura in paziente sbagliato

Descrizione

Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, ad una non corretta richiesta di informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Evento sentinella n. 2

Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Descrizione

Esecuzione di una procedura chirurgica sul paziente corretto, ma su un lato, organo o parte del corpo sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Evento sentinella n. 3

Errata procedura su paziente corretto

Descrizione

Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a mancata o non adeguata applicazione delle procedure di conteggio degli strumenti o di altro materiale chirurgico. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la [Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.](#)



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Evento sentinella n. 5

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Descrizione

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registri di laboratorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.5 per la prevenzione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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.

Viene incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato.

Esclusione: le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché una non idonea formazione. Il riconoscimento dell'evento, è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Evento sentinella n. 7

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto

Descrizione

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso certificato di assistenza al parto, documentazione inerente il decorso della gravidanza e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.6 per la prevenzione della Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Evento sentinella n. 8

Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

Descrizione

Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano di peso >2500 grammi, non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a ritardi/omissioni terapeutiche e assistenziali gravi durante il parto o la vita perinatale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica riguardante la madre e il neonato, incluso il certificato di assistenza al parto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

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.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad una sottovalutazione dei fattori di rischio legati ai pazienti (ad esempio età, precedenti cadute, assunzione di determinati farmaci, deficit cognitivi, patologie concomitanti, calzature, abbigliamento inadeguato) o dei fattori di rischio legati all'ambiente (ad esempio pavimenti scivolosi, gradini non sicuri, carenza di illuminazione, mancanza di punti d'appoggio). Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo, incluso, se possibile, la descrizione dell'accadimento riferita dal paziente.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Evento sentinella n. 10

Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

Descrizione

Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, incluso anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto alla mancanza di una procedura idonea alla presa in carico del paziente, alla sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente, alla inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio, ad una non conforme idoneità ambientale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la *Raccomandazione n.4 per la prevenzione del suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.*



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Evento sentinella n. 11

Violenza su paziente

Descrizione

Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) compiuta all'interno di strutture sanitarie.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari e può indicare una insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di aggressione all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, possibile stress e burn-out del personale, nonché carenza di informazione e formazione. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso reclami presentati all'URP, e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

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.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative e può indicare insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di violenza all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche, difficoltà relazionale tra operatori e utenza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra fonte utile alla raccolta delle informazioni, incluso le denunce depositate presso gli uffici deputati alla pubblica sicurezza e registri INAIL.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n. 8 per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.***



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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. 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: mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso; invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni oro-geografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica; interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica; invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carenze 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.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica una carenza organizzativa o logistica del sistema di trasporto che può riguardare l'addestramento del personale, la condivisione e l'impiego da parte degli operatori sanitari coinvolti di protocolli di valutazione e trasferimento dei pazienti, il coordinamento operativo ed il sistema di comunicazione pre-transporto, la manutenzione periodica dei mezzi di trasporto sia sotto il profilo dell'efficienza meccanica che della dotazione di presidi sanitari e dispositivi per il trattamento dell'emergenza, l'utilizzo dei mezzi nel rispetto di condizioni di sicurezza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di trasporto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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

Morte o grave danno del paziente conseguente ad errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale operativa 118, all'interno del pronto soccorso di ospedale.

Sono inclusi tutti i pazienti cui è stato assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale severità clinica con conseguente decesso o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.

Esclusioni: pazienti in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze negative sul paziente in quanto la sottostima comporta un differimento della tempestività e tipologia dell'intervento non rilevante per l'esito.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica un malfunzionamento del sistema di triage a causa di una scarsa condivisione e conoscenza dei protocolli da parte del personale coinvolto o a causa di un cattivo adattamento locale dei protocolli usati presso la struttura oppure una condizione di carente addestramento e formazione del personale infermieristico assegnato. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla revisione dei protocolli di triage o per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di triage e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Evento sentinella n. 15

Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico

Descrizione

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.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e linee guida per la sicurezza nel percorso chirurgico, l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, inadeguata gestione del personale, carente formazione ed addestramento, inadeguata supervisione degli operatori. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

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 1 a 15 che causa morte o grave danno al paziente.

Razionale

Il verificarsi dell'evento è indicativo di possibili carenze organizzative, di non sufficiente o inadeguata formazione degli operatori, di mancanza di comunicazione tra operatori, elementi che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO

SCHEDA A

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Email: rischioclinico@asppalermo.org – per info segreteria 091.7032325

SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ- SIMES
(Decreto 23 Dicembre 2009 - G.U.R.S. parte I n.3 del 22 gennaio 2010)

SCHEDA A

Denominazione Struttura Sanitaria

Referente per la compilazione

Qualifica email Tel

Data compilazione [.....] [.....] [.....]

Data in cui si è manifestato l'evento sentinella [.....] [.....] [.....]

Ora in cui si è manifestato l'evento sentinella [.....] [.....]

Unità Operativa in cui si è manifestato l'evento o è ricoverato il paziente:

.....

Luogo dove si è verificato l'incidente (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia, intensiva, ambulatorio, bagni, scale, ambulanza, domicilio, ecc)

.....

Dati Paziente:

Sesso M F Anno di nascita [.....] [.....] [.....] Iniziali [.....] [.....] [.....]

Breve descrizione dell'evento:

.....

.....

.....

.....

.....

Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO
SCHEDA A**

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA
Email: rischioclinico@asppalermo.org – per info segreteria 091.7032325

SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ- SIMES
(Decreto 23 Dicembre 2009 - G.U.R.S. parte I n.3 del 22 gennaio 2010)

ESITO DELL'EVENTO:	
Coma	<input type="checkbox"/>
Disabilità permanente	<input type="checkbox"/>
Morte	<input type="checkbox"/>
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	<input type="checkbox"/>
Reintervento chirurgico	<input type="checkbox"/>
Rianimazione cardio respiratoria	<input type="checkbox"/>
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza nell'ambito della struttura	<input type="checkbox"/>
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	<input type="checkbox"/>
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	<input type="checkbox"/>
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	<input type="checkbox"/>
Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità (ad es. Rx, TAC)	<input type="checkbox"/>
Altro (specificare) _____	

LISTA EVENTI SENTINELLA		<input type="checkbox"/>
(per favore indichi con una X l'Evento Sentinella che è avvenuto)		
1	procedura in paziente sbagliato	<input type="checkbox"/>
2	procedura chirurgica in parte sbagliata del corpo (lato, organo o parte)	<input type="checkbox"/>
3	errata procedura su paziente corretto	<input type="checkbox"/>
4	strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	<input type="checkbox"/>
5	reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0	<input type="checkbox"/>
6	morte, coma, gravi alterazioni funzionali da errori in terapia farmacologica	<input type="checkbox"/>
7	morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	<input type="checkbox"/>
8	morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 gr non correlata a malattia congenita	<input type="checkbox"/>
9	morte o grave danno per caduta di paziente	<input type="checkbox"/>
10	suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	<input type="checkbox"/>
11	violenza su paziente	<input type="checkbox"/>
12	atti di violenza a danno di operatori	<input type="checkbox"/>
13	morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intra o extra ospedaliero)	<input type="checkbox"/>
14	morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	<input type="checkbox"/>
15	morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>
16	ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	<input type="checkbox"/>

Da inviare tramite Email: rischioclinico@asppalermo.org

Data,

Firma Direttore/Responsabile _____

Unità Operativa/Servizio _____

Recapito telefonico _____

Indirizzo mail _____



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO

**SCHEDA B
SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**

SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ- SIMES
(Decreto 23 Dicembre 2009 - G.U.R.S. parte I n.3 del 22 gennaio 2010)

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione

1. EVENTO SENTINELLA Descrizione di ciò che è avvenuto:

.....
.....
.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

Audit

RCA

Altro

Se indicata la voce "Altro" Specificare.....

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì No N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì No N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Sì No N.a.

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì No N.a.

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì No N.a.



4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Sì No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

- Fattori strutturali (idoneità dei locali)
- Fattori legati alla logistica
- Fattori legati al microclima
- Altro Specificare

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per i il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per i il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

B) Farmaci

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Sì No N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO

SCHEDA B
SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ- SIMES
(Decreto 23 Dicembre 2009 - G.U.R.S. parte I n.3 del 22 gennaio 2010)

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione [] Conservazione [] Preparazione [] Somministrazione []

C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida [] Specificare:

Assenza []/ Inadeguatezza [] Violazione []

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti [] Specificare:

Assenza []/ Inadeguatezza [] Violazione []

Protocolli assistenziali [] Specificare:

Assenza [] Inadeguatezza [] Violazione []

Procedure [] Specificare:

Assenza [] Inadeguatezza [] Violazione []

5.9. Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

Sì [] No [] N.a. []

Se sì, Specificare

Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

*Descrizione dell'azione n. 1:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore di esito misurabile:

Giorno della misura [][] [][] [][][][]

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì [] No []

* dato obbligatorio



UNITÀ OPERATIVA QUALITÀ E GESTIONE RISCHIO CLINICO

SCHEDA B
SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ- SIMES
(Decreto 23 Dicembre 2009 - G.U.R.S. parte I n.3 del 22 gennaio 2010)

*** Descrizione dell'azione n. 2:**

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura |__| |__| |__| |__|

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

*** dato obbligatorio**

Direttore/Responsabile U.O. _____

Risk Manager/UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico _____