



SOMMARIO

Sommario	pag.1
Premessa	pag.2
1. introduzione	pag.2-3
2. Scopo/Obiettivi.....	pag.4
3. Campo di Applicazione	pag.4
4. Modifiche alle revisioni precedenti	pag.5
5. Definizioni	pag.5
6. Descrizione delle attività.....	pag.6
7. Matrice delle responsabilità (1-2)	pag.7-8
8. Il diagramma di flusso (1-2)	pag.9-10
9. Indicatori	pag.11
10. Riferimenti/Allegati.....	pag.11
11. Lista di Distribuzione	pag.11
Scheda di segnalazione evento.....	pag.12-13

Redazione:


Gruppo di lavoro U.O.S. Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Filomena Randazzo, Dott.ssa. Maria Rita Amato, Dott.ssa. Dott.ssa Giulia Focarino, Maria Antonietta Aspanò

Verifica :

Resp. UOS Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Maria Grazia Laura Marsala

Approvazione

Direttore Sanitario Aziendale: Dr. Salvatore Requirez

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella</p>	<p>Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 2 di 13</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

Premessa

La sicurezza del paziente come obiettivo dei sistemi sanitari è il risultato dell'applicazione di piani di azione mirati a supportare il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la gestione del rischio clinico.

È noto che, con l'aumentare della complessità organizzativa e clinico-assistenziale, cresce la responsabilità nonché il bisogno di integrazione tra le diverse componenti affinché gli obiettivi istituzionali e professionali siano raggiunti secondo standard omogenei, strutturati e misurabili.

I rischi associati alle pratiche assistenziali, compresi gli errori in tutte le loro declinazioni, possono essere significativamente ridotti ma non completamente annullati se non in rari casi. L'errore diviene quindi un'opportunità per migliorare e soprattutto, per coinvolgere in maniera trasversale non solo tutta l'organizzazione, ma anche i pazienti e i familiari in questo percorso volto alla sicurezza del paziente che si configura così non solo come obiettivo ma, soprattutto, come sistema gestionale, così come è richiamato nel Piano Aziendale Qualità e Rischio Clinico anni 2022-2023 con delibera N°1136 del 2/09/2022.

La gestione del rischio clinico assume pertanto una dimensione multidimensionale e multidisciplinare a fronte della sua stessa complessità, con meccanismi di feedback, revisione e implementazione continui e costanti nel tempo, avvalendosi di strumenti ben definiti e tagliati secondo gli obiettivi da raggiungere.

1. Introduzione

L'evento sentinella è un avvenimento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente. Si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta affinché da parte dell'organizzazione si renda necessario sia un immediato accertamento dei fattori che hanno causato l'evento o che hanno contribuito a causarlo, sia la verifica degli stessi, affinché possano essere ridotti o eliminati. L'obiettivo è l'individuazione e implementazione di adeguate misure correttive.


Al fine di raccogliere ed analizzare questi eventi, il Ministero della Salute nel 2005 ha avviato un **protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella** proprio perché essi rappresentano eventi avversi di particolare gravità, non molto frequenti, ma potenzialmente evitabili.

Il **protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella** ha tra i suoi principali obiettivi:

- distinguere in categorie gli eventi sentinella che si sono presentati nelle strutture sanitarie;
- analizzare le cause e i fattori che hanno contribuito al verificarsi degli eventi sentinella, con particolare attenzione ai processi e ai sistemi;
- creare una rete informativa con le strutture del SSN e con le Regioni;
- elaborare ed implementare raccomandazioni specifiche per poter erogare cure sicure e di elevata qualità.

Il Protocollo è stato modificato ed integrato negli anni fino ad essere formalizzato nel 2009 con il Decreto dell'11 Dicembre che istituisce il **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, il SIMES**.

Il SIMES è finalizzato alla raccolta delle informazioni sugli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri. Prevede l'attivazione di tre livelli di intervento complementari tra loro, quali:

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 3 di 13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

- monitoraggio
- elaborazioni di raccomandazioni
- formazione del personale

con l'obiettivo di definire una strategia di sviluppo continuo e organizzato della qualità e della sicurezza delle cure del SSN.

Segnalazione dell'evento sentinella

La **prima fase** del protocollo di monitoraggio prevede la **segnalazione dell'evento sentinella**.

L'acquisizione dei dati attinenti agli eventi avversi avviene tramite **compilazione del modulo di Incident Reporting**, segnalazione spontanea e volontaria.

Il referente per la gestione del rischio clinico o un referente individuato dalla Direzione Aziendale, provvede a compilare una scheda relativa alla segnalazione e ad inviarla al Ministero della Salute, secondo il flusso informativo previsto, entro 5 giorni dall'evento, o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

La **seconda fase** del protocollo di monitoraggio prevede l'analisi profonda dell'evento che si attua tramite la compilazione sempre a cura del referente per la gestione del rischio, di una seconda scheda relativa appunto all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e successivo piano d'azione (terza fase), da inviare alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento.

La **terza fase**, il piano d'azione, comprende una serie di strategie per apportare cambiamenti e ridurre la probabilità di accadimento degli eventi sentinella.


I risultati che derivano dal monitoraggio degli eventi sentinella non hanno un significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza o prevalenza, ma questo sistema ha come principio fondamentale quello di **comprendere le dinamiche che portano al verificarsi degli eventi** e di imparare da essi. Periodicamente viene elaborato un rapporto che rende disponibili le informazioni sugli eventi sentinella, con lo scopo di condividere le informazioni raccolte e mantenere alta l'attenzione in modo costante sulla problematica.

Gli ultimi dati sono forniti dal "**Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, 5° rapporto**" pubblicato ad aprile del 2015, il quale mostra i dati relativi alle segnalazioni pervenute attraverso il sistema SIMES **dal 2005 sino al 31 dicembre 2012**.

I risultati mettono a disposizione un resoconto generale, mostrando in particolare:

- la frequenza di segnalazioni per tipologia di evento
- l'esito
- il luogo e la disciplina interessata
- le principali categorie di fattori contribuenti rilevate
- la frequenza di piani di azione sul totale delle segnalazioni.

Si deve infine sottolineare che il monitoraggio degli eventi sentinella è un indicatore significativo di cultura della sicurezza nei vari contesti organizzativi ed è uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio della effettiva erogazione dei Livelli di Assistenza e, a partire dal 2010, viene considerato tra i requisiti che le Regioni devono dimostrare di avere ottemperato ai fini della certificazione in tal senso da parte del Ministero della Salute (Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 4 di 13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo

Imparare dagli errori e mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne riducano la probabilità di accadimento, sulla base di una corretta procedura di segnalazione.

2.2 Obiettivi

L'obiettivo è l'individuazione e implementazione di adeguate misure correttive che mirano al contenimento dell'errore.


3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica in tutti quei casi in cui si renda necessario sia un immediato accertamento dei fattori che hanno causato l'evento o che hanno contribuito a causarlo, affinché possano essere ridotti o eliminati.

Quindi in tutti casi in cui si verifica un evento avverso /sentinella e/o un near miss.

Lista Eventi Sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno impreveduti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 5 di 13
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

4. Modifiche alle revisioni precedenti

La presente procedura annulla e sostituisce la precedente versione "Segnalazione e Gestione degli eventi avversi e/o sentinella" N° 726 del 20/05/2022.

5. Definizioni

SIMES - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

TRIGGER: (o indizzi) finalizzati ad identificare errori ed eventi avversi e a monitorarne l'andamento nel tempo, così da migliorare la sicurezza dei processi di cura.

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

EVENTO 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, 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.


NEAR MISS (Quasi Errore): 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 per il paziente

IPSG - International Patient Safety Goals (Obiettivi Internazionali di Sicurezza del Paziente sono 6)

- IPSG.1 Identificare Correttamente il Paziente
- IPSG.2/2.1/2.2 Migliorare l'Efficacia della Comunicazione
- IPSG.3/3.1/3.2 Migliorare la Sicurezza dei Farmaci ad Alto Rischio
- IPSG.4/4.1 Chirurgia sicura
- IPSG.5/5.1 Ridurre il Rischio di ICA
- IPSG.6/6.1 Ridurre il Rischio di Danno Conseguente a Caduta

SIMES - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI AGLI OPERATORI SANITARI PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI: documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. (ALLEGATO 2)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Agenzia di Fiume Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 6 di 13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

6. Descrizione delle attività

Il personale sanitario che viene a conoscenza di un evento sia che abbia o meno comportato un danno al paziente, dovrà **SEGNALARLO entro 24 h** sulla apposita scheda per gli eventi avversi, allegata alla presente procedura o scaricabile sulla pagina della U.O. Qualità e Rischio Clinico presente sul sito Aziendale.

Le informazioni riguardano:

- data della segnalazione;
- tipologia dell'evento (evento avverso o quasi evento);
- livello di gravità dell'evento (fare riferimento alla didascalia);
- dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo);
- struttura che segnala (Presidio e U.O.);
- dati del paziente coinvolto nell'evento (nome, cognome, numero di cartella clinica);
- data di nascita e sesso;
- regime di assistenza durante il quale si sono svolti i fatti;
- circostanza dell'evento: data, orario, luogo e tipo di prestazione
- descrizione dell'evento: è necessaria una breve descrizione discorsiva dei fatti;
- personale coinvolto nell'evento;
- trattamenti/indagini sanitarie effettuate a causa dell'evento;
- se l'evento è stato comunicato .


Inoltre nella scheda è previsto anche uno spazio attraverso il quale poter contribuire in maniera soggettiva, alla messa in evidenza di fattori contribuenti all'evento avverso quali eventuali:

- fattori legati al paziente;
- fattori legati al sistema organizzativo;
- fattori legati al personale;
- altri fattori;

La scheda deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica:
rischioclinico@arnacivico.it

Non possono essere prese in considerazione altre forme di segnalazione.


Si precisa che è in fase di implementazione un apposito applicativo informatico aziendale per la segnalazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella. Si suggerisce di fotocopiare nel più breve tempo possibile la documentazione clinica e quella inerente l'accaduto, così da rendere visibile e utili le informazioni degli errori e/o trigger.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 7 di 13
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

7. Matrice delle responsabilità (1) "Segnalazione evento avverso"

<div style="text-align: center;">Responsabile</div> <div style="text-align: left;">Attività</div>	Infermieri OSS e altro personale Aziendale	Coord. Infermier.	UOS Qualità e Rischio Clinico	Direttore UO Dirigente Medico di UO
Avvertono con tempestività il Direttore dell'UO e/o il Dirigente medico responsabile, il Coordinatore Infermieristico dell'evento avverso	R*			R*
Mettono in atto misure di contenimento dell'evento avverso	R*	R*		R*
Trasmette con apposita scheda di segnalazione l'evento avverso alla UOS Qualità e Rischio Clinico	R*	R*		R*
UOS inserisce dati evento avverso nell'apposito sistema di segnalazione IR Incident Reporting			R	
Comunica al paziente e ai familiari quanto accaduto				R
Gestiscono attraverso la formulazione di azioni idonee ad evitare il ripetersi dell'evento		R*		R*
Valuta se le misure messe in atto vengono rispettate e che siano efficaci		R*		R*

Legenda: R- Responsabile, C- Corresponsabile, R*- ognuno per le proprie competenze

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Filiev Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 8 di 13
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

Matrice delle responsabilità (2)

Responsabile Attività	Infermieri OSS e altro personale Aziendale	Coord. Inferm	Risk Manager	Direttore UO Dirigente Medico di UO	Direttore Medico di P.O	Direttore Sanitario	Direttore Generale
Avvertono con tempestività il Direttore dell'UO e/o il Dirigente medico responsabile, il Coordinatore Infermieristico dell' evento avverso	R						
Mettono in atto misure di contenimento dell'evento avverso e/o sentinella	R*	R*		R*			
Trasmette con apposita scheda di segnalazione l'evento avverso e/o sentinella al Risk Manager				R			
Comunica l'evento per conoscenza alla Direzione Sanitaria Aziendale			R				
Compila e invia una scheda relativa all'evento sentinella entro 5 giorni dallo stesso, al Ministero della Salute			R				
Esegue analisi profonda dell'evento compilando una seconda scheda relativa all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e successivo piano di azione, che invierà alla Regione e al Ministero della salute entro 45 giorni dall'evento			R				
Stabilisce un piano d'azione in collaborazione dell'UO coinvolta, implementando strategie per apportare cambiamenti e ridurre la probabilità di accadimento.			R*	C*			
Verifica e monitora le misure preventive messe in atto			R				
Valuta i fattori di rischio legati all'organizzazione Aziendale			C*	C*	C*	R*	R*
Valuta l'organizzazione sotto il profilo Igienico-sanitario					C*	R*	

Legenda: R- Responsabile, C- Corresponsabile, R* , C* - ognuno per le proprie competenze

8. Diagramma di flusso (1) "Evento avverso"

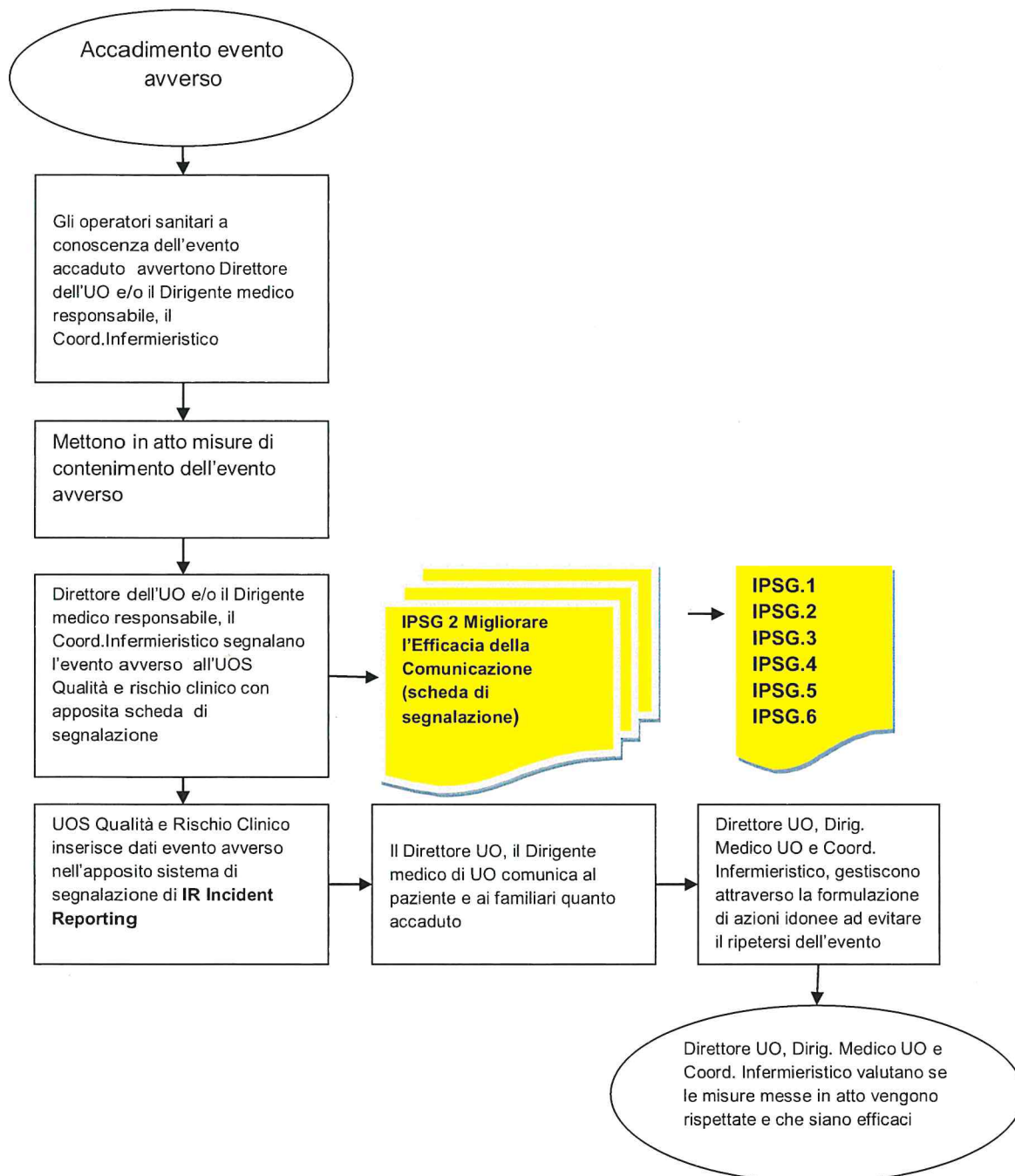
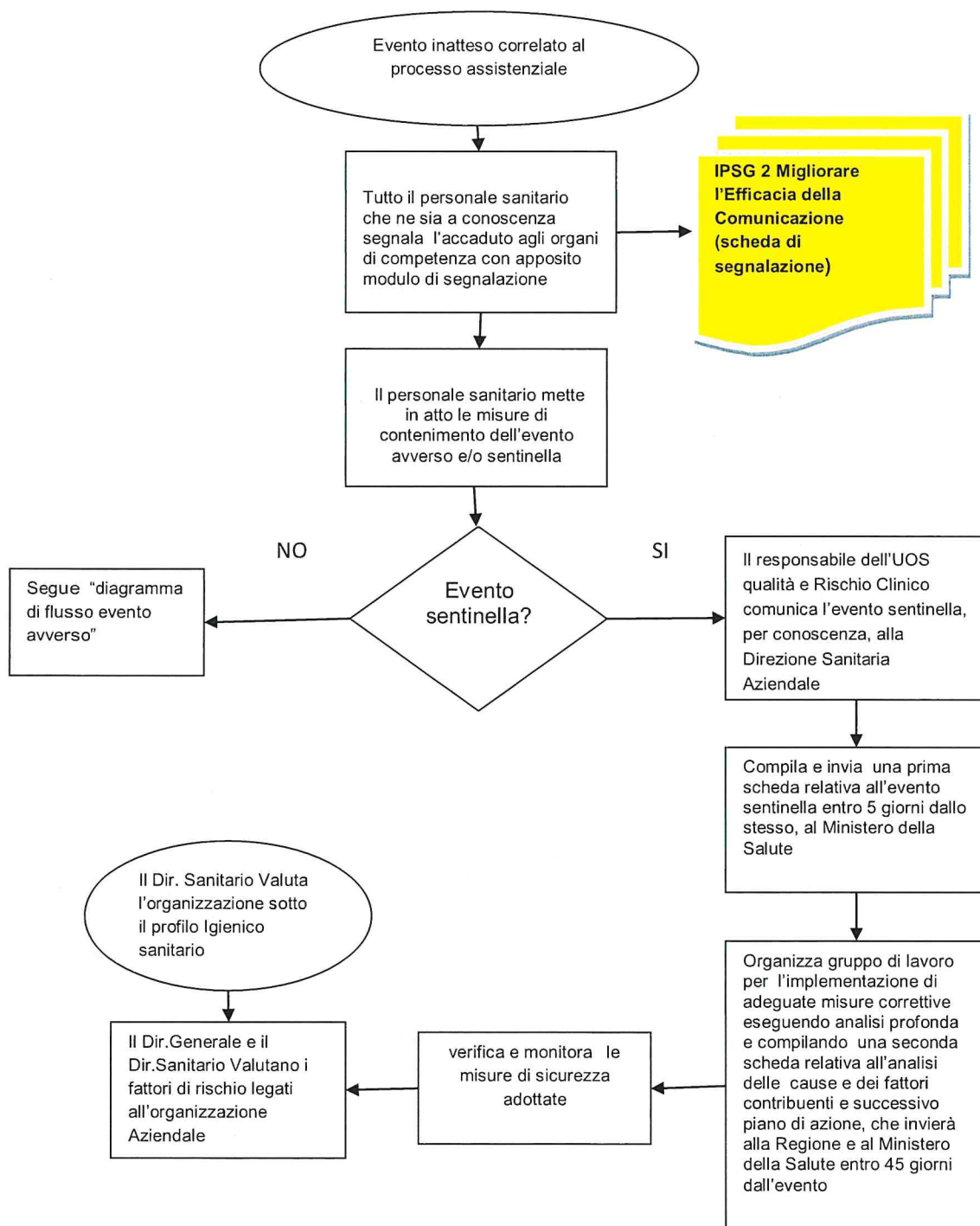



Diagramma di flusso (2) "Evento Sentinella"



 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella</p>	<p align="center">Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 11 di 13</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

9. Indicatori di monitoraggio

N. segnalazioni eventi sentinella

$$\frac{\text{N. segnalazioni eventi sentinella}}{\text{N. segnalazioni totali U.O.}} = 100 \%$$

10. Riferimenti /Allegati

Riferimenti

- Raccomandazioni del Ministero della Salute
- Linee Guida del Ministero della Salute per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (2011)
- 5°Rapporto di "monitoraggio degli eventi sentinella", Ministero della Salute (Settembre 2005- Dicembre 2012).
- Convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International - Safety Patient Standards Agosto 2011
- GURS 16 SETTEMBRE 2011
- QUALITA' SICILIA S.S.R.- GLOBAL TRIGGER TOOL
- AGENAS "lista eventi sentinella" ultima modifica 17 Dicembre 2020 Ministero Della Salute

Allegati:

- 1) Scheda segnalazione eventi avversi e/o sentinella.
- 2) Raccomandazioni ministeriali agli operatori sanitari per la prevenzione degli errori


11. Lista di distribuzione

La procedura è distribuita in tutte le Unità Operative dell'Arnas Civico e G. Di Cristina.

Misurare per migliorare

"ogni ospedale dovrebbe seguire ciascun paziente abbastanza a lungo per verificare il successo del trattamento e, in caso contrario, ricercarne le cause per evitare fallimenti simili in futuro"

E. A. Codman (1869-1940)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella	Rev. 3/1 Del 04/11/2022 Pagina 12 di 13
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

SCHEDA DI SEGNALAZIONE EVENTO

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per segnalare gli eventi (eventi avversi e quasi eventi) che possono verificarsi durante le attività lavorative.

Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e indesiderabile

Quasi evento (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 o per l'operatore

2. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive/migliorative per prevenire in futuro il ripetersi di tali eventi e dei relativi rischi.

Pertanto, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.

3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore e al paziente.

4. Dopo la compilazione la scheda dovrà essere inviata al Risk Manager alla mail: rischioclinico@arnascivico.it

Data della segnalazione: ___ / ___ / ___		Evento Avverso ○	Quasi Evento (Near Miss) ○
Livello di gravità dell'evento: <input type="checkbox"/> grave (evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato) <input type="checkbox"/> medio (evento che comporta una invalidità temporanea, un aumento dei giorni di degenza) <input type="checkbox"/> lieve (evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati) <input type="checkbox"/> nessun danno al paziente			
Dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo)	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo) _____ ○ Medico ○ Infermiere ○ Altro _____		
Struttura che segnala	P.O. _____ U.O. _____		
Dati del paziente coinvolto nell'evento	Nome e Cognome _____ N° Cartella _____ Data di nascita: ___ / ___ / ___ Sesso: ○ M ○ F		
Regime di assistenza	○ ordinario ○ day hospital ○ day service ○ ambulatoriale ○ altro _____		
Circostanze dell'evento	Data ___ / ___ / ___ (se rilevata) ora _____ min _____ Luogo dove si è verificato l'evento _____ Tipo di prestazione/funzione sanitaria (specificare) _____		
Descrizione dell'evento	Documentato in cartella ○ si ○ no		
Persone coinvolte nell'evento	○ Medico ○ Coordinatore ○ Infermiere ○ Paziente ○ Altro _____		



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Fisiologia Nazionale ad Alta Specializzazione

Procedura Aziendale
Segnalazione e Gestione degli Eventi
avversi e/o Sentinella

Rev. 3/1
Del 04/11/2022
Pagina 13 di 13

Trattamenti/indagini sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento:

- Ricovero ordinario
- Visita medica
- Medicazioni
- Consulenza specialistica (specificare numero e tipo) _____
- Indagini di laboratorio _____
- Indagini radiologiche: TAC RMN RX ECO Altro _____
- Intervento chirurgico _____
- Ricovero in terapia intensiva
- Trasferimento presso _____
- Altre prestazioni/indagini sanitarie: _____
- Nessun trattamento/indagine sanitaria

L'evento è stato comunicato si no

Se si a:

- Paziente
- Parente
- Altro _____

Fattori che possono aver contribuito all'evento:

Fattori legati al paziente

- Grave infermità
- Non cosciente/scarsamente orientato
- Poca/mancata autonomia
- Barriere linguistiche/culturali
- Non collaborazione terapeutica
- Altro (specificare): _____

Fattori legati al sistema

- Staff inadeguato/insufficiente
- Insufficiente addestramento
- Gruppo nuovo/inesperto
- Elevato turn-over
- Scarsa continuità assistenziale
- Protocollo/procedura inesistente/non chiara
- Insuccesso nel far rispettare protocollo/procedure
- Mancata/inadeguata comunicazione
- Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
- Insufficienza/inadeguatezza materiale di consumo
- Altro (specificare): _____

Fattori legati al personale

- Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure
- Mancato rispetto procedure
- Inadeguate conoscenze/inesperienza
- Fatica/stress
- Regola non seguita
- Mancata/inesatta lettura di documentazione
- Mancata supervisione
- Mancato coordinamento
- Scarso /assente lavoro di gruppo
- Consenso informato inadeguato
- Altro (specificare): _____

Altri fattori (specificare):

Segnalare possibili azioni preventive/correttive/migliorative:

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Raccomandazione N. 3, Luglio 2006
CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI
PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E
DELLA PROCEDURA

Raccomandazione N. 2, Luglio 2006
PREVENIRE LA RITENZIONE DI
GARZE, STRUMENTI O ALTRO
MATERIALE ALL'INTERNO
DEL SITO CHIRURGICO

Raccomandazione N.5, Marzo 2007
PREVENZIONE DELLA REAZIONE
TRASFUSIONALE DA
INCOMPATIBILITA' AB0

EVENTI SENTINELLA

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliato (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 AB0



Clivio Di Cristina Berfratelli
AGENZIA ITALIANA AIFA

Procedura Aziendale
Segnalazione e Gestione degli Eventi
avversi e/o Sentinella

Rev. 3/1
Del 04/11/2022
Pagina 2 di 5

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

EVENTI SENTINELLA

Raccomandazione n.1 aprile 2005

CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO- KCL- ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Raccomandazione n.7 settembre 2007

PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Raccomandazione n. 12 agosto 2010

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA LOOK ALIKE SOUND ALIKE

Raccomandazione n.14 ottobre 2012

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Raccomandazione n.17 dicembre 2014

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Raccomandazione n.18 settembre 2018

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI

**6. MORTE, COMA O GRAVI
ALTERAZIONI FUNZIONALI
DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA
FARMACOLOGICA**

Raccomandazione n.19 ottobre 2019

RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

 <p>Civico Di Cristiana Benfratelli ASL PISTOIA</p>	<p>Procedura Aziendale Segnalazione e Gestione degli Eventi avversi e/o Sentinella</p>	<p>Rev. 3/1. Del 04/11/2022 Pagina 3 di 5</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

EVENTI SENTINELLA

Raccomandazione N.6 aprile 2007
PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA
CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

7. MORTE MATERNA o MALATTIA GRAVE
CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

Raccomandazione N.16 aprile 2014
RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE
DELLA MORTE O DISABILITA' PERMANENTE
IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI
NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA

8. MORTE O DISABILITA' PERMANENTE IN
NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI
NON CORRELATA A MALATTIA
CONGENITA

Raccomandazione N. 13 novembre 2011
PREVENZIONE GESTIONE DELLA CADUTA
DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE

9. MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA
PAZIENTE



Clivio Di Cristina Benfratelli
Autore del Documento

Procedura Aziendale
Segnalazione e Gestione degli Eventi
avversi e/o Sentinella

Rev. 3/1
Del 04/11/2022
Pagina 4 di 5

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Raccomandazione n.4 ottobre 2006
PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI
PAZIENTE IN OSPEDALE

Raccomandazione n.8 novembre 2007
PREVENZIONE DEGLI ATTI DI
VIOLENZA A DANNO DEGLI
OPERATORI SANITARI

Raccomandazione n.11 gennaio 2010
PREVENZIONE DELLA MORTE O
GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN
MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA
DI TRASPORTO (INTRA-EXTRA
OSPEDALIERO)

EVENTI SENTINELLA

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
CONSEGUENTI AD UN
MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI
TRASPORTO (INTRA-EXTRA
OSPEDALIERO)



Civico Di Cristina Benfratelli
ASSTO S.p.A. - Azienda Ospedaliera

Procedura Aziendale
Segnalazione e Gestione degli Eventi
avversi e/o Sentinella

Rev. 3/1
Del 04/11/2022
Pagina 5 di 5

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Raccomandazione n. 15 febbraio 2013

PREVENZIONE DELLA MORTE O GRAVE DANNO
CONSEQUENTI A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE
DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA
118 e/o ALL'INTERNO DEL PS

Raccomandazione n. 9 aprile 2009

PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI
DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI
ELETTROMEDICALI

Raccomandazione n. 10 settembre 2009

PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA
MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI

EVENTI SENTINELLA

14. MORTE O GRAVE DANNO
CONSEQUENTI A NON CORRETTA
ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE
NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 e/o
ALL'INTERNO DEL PS

15. MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI A
SEGUITO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

16. OGNI ALTRO EVENTO CHE CAUSA
MORTE O GRAVE DANNO