248

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN
EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

UFFICIO 3 - QUALITA', RISCHIO CLINICO E PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2024

La presente versione, aggiornata e condivisa con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute – Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Sub Area Rischio Clinico) e l'UOS Qualità, sicurezza e buone pratiche - Agenas ai sensi dell'art. 2 commi 5 e 6 del DM 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, sostituisce la precedente.

Sommario

1. INTRODUZIONE 3
2. OBIETTIVI 6
3. CRITERI E CIRCOSTANZE PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA 8
5. PROCEDURA PER LA GESTIONE E VALIDAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA 18
6. REPORTISTICA E PUBBLICAZIONE DEL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA 19
7. MONITORAGGIO DELLO STATO DI ATTUAZIONE DEI PIANI DI AZIONE (MIGLIORAMENTO) 20
8. IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA COME SISTEMA DI LEARNING 21
SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA 23
ALLEGATO 1 55
ALLEGATO 2 56

Referenti

Patrizia Cuccaro, p.cuccaro@sanita.it
Paola Maria Placanica, pm.placanica@sanita.it
Maria Grazia Laganà, mg.lagana@sanita.it

Ufficio 3 – Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera

1. INTRODUZIONE

In un'ottica di risk management, un **evento sentinella** in una struttura sanitaria è da considerarsi un "*particolare tipo di indicatore la cui soglia di allarme è uno. Basta, cioè, che si verifichi una sola volta perché si renda necessaria un'indagine interna volta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero in futuro essere corretti*". (JCAHO, 2001)

Dal punto di vista tassonomico, l'evento sentinella rappresenta un "evento inatteso che comporta la morte o gravi danni fisici o psicologici al paziente o il *rischio* [futuro] che tali danni si verifichino" (WHO, 2020). Con questa ultima precisazione si ricomprende tra gli eventi sentinella "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo" (WHO, 2020). Che si tratti di un danno potenziale o attuale, dunque, gli eventi sentinella sono caratterizzati dalla gravità dell'esito che ne consegue (o che ne potrebbe conseguire) e questo li rende un sottoinsieme specifico nell'ambito degli eventi avversi.

In tale ottica, gli eventi sentinella includono ma non coincidono con i cosiddetti **never events**, definiti come "incidenti relativi alla sicurezza del paziente che provocano gravi danni al paziente o la morte" (si tratta esplicitamente di eventi particolarmente *scioccanti*, come un intervento chirurgico nel sito sbagliato, che non dovrebbe mai verificarsi). (WHO, 2020).

Il Ministero della Salute nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome (P.A.) e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nel 2009, il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella è stato aggiornato per allinearsi allo schema definito dall'applicativo dell'NSIS "SIMES", e con le modifiche che si sono rese necessarie a seguito della raccolta ed analisi dei dati pervenuti, mantenendo le caratteristiche di confidenzialità nei confronti di strutture sanitarie e professionisti.

Il monitoraggio ministeriale degli eventi sentinella prevede, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione di Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché per assicurare un ritorno informativo alle strutture del SSN con la finalità di accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

Questo nuovo aggiornamento del protocollo nasce da molteplici spinte: in primis, aggiornamenti normativi quali l'"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario NSIS, e finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri (Decreto 11 dicembre 2009) e l'emanazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le

professioni sanitarie" che delinea le modalità di segnalazione degli eventi e del contenzioso anche attraverso il SIMES, e che prevede, tra l'altro, i Centri Regionali per la gestione dei rischi sanitari e l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche, l'istituzione dell'Osservatorio con Decreto 29 settembre 2017 e il più recente Decreto Ministeriale del 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" il quale, tra i requisiti sopposti a verifica prevede la presenza di "un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24".

Si cita, inoltre, la Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015) che, all'articolo 1 comma 539 sancisce che le Regioni e le Province autonome dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).

Infine, l'analisi degli eventi segnalati durante il periodo di vigenza del protocollo di monitoraggio e l'utilizzo sempre più estensivo del sistema di segnalazione hanno permesso di individuare gli aspetti concettuali, informativi e amministrativi meritevoli di innovazione e aggiornamento, anche grazie alla collaborazione e al confronto con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e con AGENAS Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

L'aggiornamento che qui si riporta tiene conto, altresì, della moderna cornice di riferimento scientifico-istituzionale in materia di sistemi di reporting e learning, quali:

- Il Global Patient Safety Action Plan 2021–2030[1] che prevede (strategia 6.3) di stabilire, creare sinergie e potenziare i sistemi di sorveglianza sulla sicurezza dei pazienti per accertare la magnitudo e le cause di danno in ambito sanitario e impegna i governi, tra l'altro, ad istituire una procedura di indagine indipendente nei casi di grave danno e di eventi sentinella che meritano un'analisi approfondita;
- Il Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance licenziato dalla World Health Organization nel 2020 che fornisce un framework di riferimento a livello centrale e locale per i moderni sistemi di segnalazione degli incidenti.

Infine, il monitoraggio delle Azioni di miglioramento, riportate nella Scheda B del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella (Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e Piano d'azione), rientra tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota premiale del

finanziamento, riferiti all'Allegato 1, punto 2, lettere c), e), f), g), h) ed agli articoli 3, 4 e 10 della predetta Intesa del 23 marzo 2005.

[1] Il GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030 include tra gli indicatori di implementazione del Piano il seguente: *Number of countries that have implemented a system for reporting of never events (or sentinel events)*

2. OBIETTIVI

L'obiettivo generale del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella è aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA tramite le seguenti azioni:

A livello locale (Azienda, struttura sanitaria)

- promuovere e facilitare le segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella;
- favorire una più puntuale ed efficace analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi;
- orientare l'individuazione e l'implementazione di piani di azione sempre più pertinenti e funzionali alla prevenzione del riaccadimento;
- sensibilizzare alla verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo;

A livello centrale (Regioni/Province autonome, Ministero della Salute)

- facilitare la raccolta e l'analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella;
- favorire l'elaborazione e la disseminazione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie;
- promuovere la valutazione dell'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie;
- sistematizzare il ritorno informativo alle strutture sanitarie.

Sono obiettivi specifici dell'aggiornamento:

- ridurre la variabilità e la discrezionalità nella segnalazione degli eventi tra operatori, aziende e Regioni, attraverso la declinazione di ulteriori eventi sentinella nella lista positiva di cui al paragrafo 3.3. Tali ulteriori eventi derivano dall'analisi delle segnalazioni pervenute come "Evento 16 - Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" nell'arco temporale di funzionamento del SIMES;
- definire con maggiore precisione i criteri di inclusione e di esclusione degli eventi da segnalare secondo le raccomandazioni del Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance licenziato dalla World Health Organization nel 2020, anche utilizzando esempi e casi d'uso;
- standardizzare le regole di validazione degli eventi a livello regionale e ministeriale, identificando sia controlli logico-formali che di contenuto;
- definire modalità e tempistiche per la restituzione dei report ai referenti regionali;
- definire modalità e tempistiche per la pubblicazione dei report aggregati sui siti istituzionali;
- valorizzare gli aspetti di learning legati al sistema di segnalazione, sia in riferimento alla produzione e all'aggiornamento delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti sia in riferimento al sistema di governance dei piani di azione;

- perfezionare il flusso di segnalazione attraverso una maggiore ergonomia del sistema e dell'interfaccia del SIMES (aggiornamento delle liste di aventi sentinella, discipline, luogo di accadimento, fonte della segnalazione);

Segnalare un evento sentinella non ha ricadute sulla valutazione del livello di rischio di una struttura né riveste un significato epidemiologico: di conseguenza non determina impatti negativi sulla percezione dell'immagine delle strutture sanitarie; segnalare un evento sentinella significa impegnarsi a riconoscere eventuali disfunzioni del sistema organizzativo e a porvi rimedio.

3. CRITERI E CIRCOSTANZE PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA

3.1 Definizione di evento sentinella e criteri di esclusione

Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero della Salute definisce evento sentinella un "*evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario*".

Ai fini del flusso informativo disciplinato dal presente protocollo, sono considerati eventi sentinella:

- il danno stesso (ad esempio, morte materna);
- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio, la caduta o lo smarrimento di campioni istologici irripetibili);
- una attività o processo (ad esempio, triage sottostimato o procedura chirurgica su paziente errato o, ancora, l'effettuazione della chemioterapia).

In ogni caso, la definizione di evento sentinella sottende una potenziale evitabilità, definibile come una defaillance del sistema e/o il venir meno di barriere e sistemi di sicurezza e/o la mancata adesione degli operatori agli stessi. Sono, dunque, esclusi dalla definizione di evento sentinella:

- le complicanze delle pratiche clinico-assistenziali (quando non prevenibili, ancorché prevedibili);
- le reazioni avverse a farmaci o vaccini (quando sia dimostrabile la non prevedibilità della reazione);
- gli eventi conseguenti a malfunzionamento di dispositivi medici in cui non siano evidenziabili cattivo utilizzo (es. carenza di formazione o skills) o manutenzione incongrua.

3.2 Categorie di eventi sentinella e criteri di segnalazione nel flusso ministeriale

Gli eventi sentinella da segnalare secondo il flusso disciplinato dal presente protocollo sono riconducibili alle seguenti categorie:

- eventi caratterizzati dalla gravità dell'esito (*never events*), contraddistinti dalla definizione di "morte o grave danno derivati da". Per la valutazione del "grave danno" si fa riferimento agli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale descritti al punto 3.4;
- eventi, incidenti o errori che evidenziano una deviazione dalle pratiche di sicurezza nell'ambito di processi ad alto rischio e che sono spia di un *modo di errore* che potrebbe ripresentarsi determinando esiti gravi.

Ai fini del presente protocollo, quando tale tipologia di evento, incidente o errore si realizza nell'ambito del processo trasfusionale o di erogazione della chemioterapia, essa va segnalata come evento sentinella indipendentemente dalla gravità dell'esito.

In tali specifiche circostanze vanno, cioè, segnalati anche i *no harm incident*, cioè gli eventi che non hanno causato danno ma una cui nuova occorrenza ha la potenzialità di causare un grave danno (ad esempio, trasfusione di una sacca errata ma senza che si origini alcuna reazione da incompatibilità).

Sono, invece, esclusi dalla segnalazione i *near miss*, cioè gli incidenti e gli errori che non hanno "raggiunto" il paziente (ad esempio, lo scambio di sacche nel processo trasfusionale, intercettato prima della trasfusione).

Nell'allegato 1 è disponibile un algoritmo decisionale per la segnalazione, mutuato dalla Classification of patient safety incidents del Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance della World Health Organization (2020).

3.3 Lista degli eventi sentinella

Alla luce delle segnalazioni raccolte dall'Osservatorio di Monitoraggio degli Eventi Sentinella dal 2005 al 2023 e a seguito di una serie di interlocuzioni con la Sub Area Rischio Clinico delle Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, si è inteso aggiornare la lista positiva degli eventi sentinella e le relative schede descrittive.

Tabella 1 Lista Eventi Sentinella

1.	Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2.	Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3.	Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4.	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5.	Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7.	Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8.	Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite
9.	Morte o grave danno per caduta di paziente
10.	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11.	Violenza su paziente
12.	Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti 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 imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16.	Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17.	Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18.	Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19.	Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20.	Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche
21.	Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22.	Errore in chemioterapia
23.	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

3.4. Esito dell'evento sentinella

In riferimento alla definizione di evento sentinella, di cui al punto 3.1 ed ai fini del presente Protocollo, si considerano **grave danno** gli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma

- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis

Si prevede, altresì, la possibilità di segnalare esiti clinici non gravi nell'immediato, identificati come di seguito:

- Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di riaccadimento;
- Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista;

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).

4. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

4.1 Ambito di applicazione

Il presente Protocollo si applica al realizzarsi di un evento avverso seguito da esito grave e/o al verificarsi di un errore nel processo trasfusionale o chemioterapico il cui riaccadimento ha una significativa potenzialità di causare eventi avversi gravi.

Tali circostanze possono rendersi note alla Direzione Sanitaria e al Risk Manager attraverso diversi "punti di innesco":

- segnalazione da parte di un operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso/incidente o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso/incidente);
- pubblicazione su organi di stampa o media;
- segnalazione all'URP o ad altri punti di ascolto anche extra-aziendali (es. esposti alla Regione o al Ministero della Salute);
- attraverso altri flussi informativi relativi alla patient safety (es. segnalazioni di Dispositivo vigilanza, Farmacovigilanza, Vaccinovigilanza, Emovigilanza);
- richiesta di risarcimento, previa valutazione del Risk Manager;
- revisione retrospettiva di cartelle cliniche/documentazione sanitaria;
- altro.

In ognuno di questi casi, la procedura aziendale deve garantire che la segnalazione raggiunga nel più breve tempo possibile la Direzione Sanitaria/Direzione Aziendale e il Risk Manager. Al fine di governare il processo con tempestività e competenza, è raccomandabile coinvolgere, istruire e formare opportunamente gli operatori sulle modalità e i tempi di segnalazione, eventualmente designando dei facilitatori in ciascun reparto/unità operativa.

4.2 Attività e matrice di responsabilità

All'occorrenza della notizia di un evento avverso con esito grave o di altra circostanza riconducibile alla definizione di evento sentinella, di cui al paragrafo 3 di questo protocollo, la Direzione sanitaria, oltre ad attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, promuove l'applicazione delle azioni previste dalla procedura aziendale di gestione degli eventi sentinella, avviando nel più breve tempo possibile le azioni, di seguito descritte. Il Risk manager, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale abilitato alla segnalazione su SIMES:

- verifica la sussistenza dei criteri di definizione di evento sentinella di cui al paragrafo 3, coinvolgendo il personale del reparto/unità in cui l'evento è occorso e consultando la documentazione sanitaria disponibile. Se da tale verifica si evidenziano elementi di potenziale evitabilità ovvero di una grave deviazione dalle pratiche di sicurezza in ambito trasfusionale o chemioterapico, indipendentemente dalla gravità dell'esito, segnala l'evento sentinella sull'applicativo informatico SIMES utilizzando la scheda A del presente Protocollo, assicurando la massima accuratezza nella compilazione dei campi e producendo una descrizione sintetica ma esaustiva dell'esito dell'evento e della dinamica che presumibilmente può averlo determinato o che può aver contribuito all'accadimento;
- raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento. Per tale finalità, il Risk Manager adotta tecniche di analisi pertinenti e funzionali a tale scopo, quali la root cause analysis, il significant event audit od altri metodi reattivi di analisi per la gestione del rischio clinico seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del presente Protocollo. La conduzione dell'analisi prevede la partecipazione del personale coinvolto nell'accadimento dell'evento e la creazione di un clima favorevole all'ascolto, confidenziale e non colpevolizzante.
- in riferimento a ciascuna causa/fattore identificato, il Risk Manager predispone un piano d'azione basato su una accurata analisi di fattibilità e potenzialmente in grado di prevenire il riaccadimento di eventi analoghi, precisando:
  - ✓ la descrizione di ciascuna azione che compone il piano;
  - ✓ il responsabile dell'azione;
  - ✓ l'indicatore di esito o di processo misurabile;
  - ✓ il giorno della misura;
  - ✓ la periodicità della misura;

  il Piano d'Azione deve essere congruo quantitativamente e qualitativamente con i fattori causali evidenziati e deve coinvolgere attori, servizi e uffici preposti alla verifica di fattibilità e all'implementazione del piano (es. Ufficio Formazione, Ufficio Tecnico ecc);
- invia la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d'azione entro 60 giorni solari.

Qualora l'analisi non evidenziasse alcuna causa profonda o alcun fattore contribuente, il Risk Manager indicherà sul sistema SIMES nella Scheda B nel box "azioni per riduzione rischio" al campo "descrizione" la causale «NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E

FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA » e, di conseguenza, non sarà necessario inserire il relativo piano d'azione.

In ciascuno di tali fasi, il Risk Manager può avvalersi del supporto di un gruppo di esperti all'uopo designati (team rischio clinico, comitato rischio clinico ecc).

In ogni caso, il Risk Manager informa tutti coloro che hanno gestito l'evento e la relativa segnalazione che "i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari" (art. 16 Legge 24 marzo 2017).

4.3 Segnalazione dell'evento – Scheda A

La segnalazione dell'evento mediante Scheda A va effettuata il prima possibile dopo l'accadimento o dopo l'avvenuta conoscenza dell'evento da parte del Risk Manager. L'intervallo di tempo tra la data di accadimento e la data di segnalazione, anche se non soggetta a monitoraggio né a vincoli specifici, è un indicatore proxy della sensibilità dell'organizzazione nei confronti della sicurezza del paziente e, come tale, va opportunamente considerata dalla struttura sanitaria e dalla Regione /P.A.

Nella segnalazione dell'evento sentinella, è necessario riportare in Scheda A:

- **anagrafica della struttura** in cui si è verificato l'evento e i dati di contatto del **Referente** della compilazione;
- la **data di compilazione;**
- il **tipo di evento**, selezionato dalla lista o compilabile testualmente in caso di scelta del campo 23 "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente". Si raccomanda di usare questa opzione solo nei casi in cui, pur essendo rispettati i criteri di cui ai paragrafi 3.1 e 3.2, l'evento non possa essere ricondotto ad alcun evento descritto nella lista positiva di cui al paragrafo 3.3;
- **genere e anno** di nascita del paziente coinvolto. Se l'anno di nascita non è noto, indicare 0000
- l'**esito** dell'evento, come descritto al paragrafo 3.4;
- la **data e l'ora** di accadimento dell'evento. Nel caso dell'evento n. 4 "Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure", se non si hanno informazioni su data e ora dell'intervento in cui si è verificata la ritenzione di strumento o materiale chirurgico, si raccomanda di indicare la data e l'ora del rinvenimento (es. data e ora dell'esame diagnostico o del reintervento);
- la **disciplina** medico chirurgica in cui l'evento si è verificato;
- il **luogo** dell'incidente, da selezionare tra:

- Ambulanza
- Ambulatorio
- Bagni
- Corridoio
- Domicilio
- Reparto di degenza
- Sala operatoria
- Scale
- Terapia intensiva
- Percorso esterno di collegamento o trasporto tra blocchi ospedalieri fisicamente separati
- Viali esterni
- Strutture di diagnostica
- Palestre
- Sale d'attesa o altri
- Ascensori
- Ambulatorio di guardia medica / MMG / PLS
- Pronto soccorso
- Altro (specificare)

- una valutazione preliminare dell'evento che comprenda una **breve descrizione** di quanto accaduto e, se disponibili, **cause e fattori** che possano aver contribuito all'evento.

4.3 Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione – Scheda B

L'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e la definizione del piano di azione vanno trasmessi mediante Scheda B entro 60 giorni solari dall'invio della Scheda A.

Nella Scheda B vanno indicati:

- la **descrizione dell'evento**: per quanto breve, in questa fase la descrizione sarà presumibilmente più dettagliata ed esaustiva rispetto a quella riportata in Scheda A e dovrà riportare eventuali variazioni dell'esito (es. decesso successivo a periodo di coma). Si raccomanda una descrizione chiara e schematica, riportata secondo un ordine logico/cronologico (se possibile, riportare una sintetica linea del tempo con gli episodi più salienti) e secondo un approccio per processi;

- il **metodo di analisi**, privilegiando se possibile tecniche retroattive appropriate per un evento sentinella quali, ad esempio, la root cause analysis[2] o il significant event audit[3];
- uno o più tra **cause e fattori**:
    - LEGATI ALLA COMUNICAZIONE
    - UMANI
    - AMBIENTALI
    - LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE[4].

  Nella selezione di cause e fattori, una volta identificate gli *active failure* – atti non sicuri od omissioni attribuibili agli operatori e facilmente identificabili in quanto correlati nel tempo e nello spazio all'evento - si raccomanda di investigare e indicare le *latent failure*, cioè le eventuali condizioni latenti di insicurezza nelle quali l'evento si è verificato con riferimento al più ampio contesto organizzativo, secondo un approccio di analisi sistemica dell'evento;
- il **piano d'azione**: è la sezione maggiormente qualificante la Scheda B. Si raccomanda di scegliere soluzioni congrue con le cause emerse e con i fattori identificati e pianificare un orizzonte temporale di realizzazione pertinente, nonché di designare un responsabile dell'azione competente e dotato di ruolo appropriato.

---

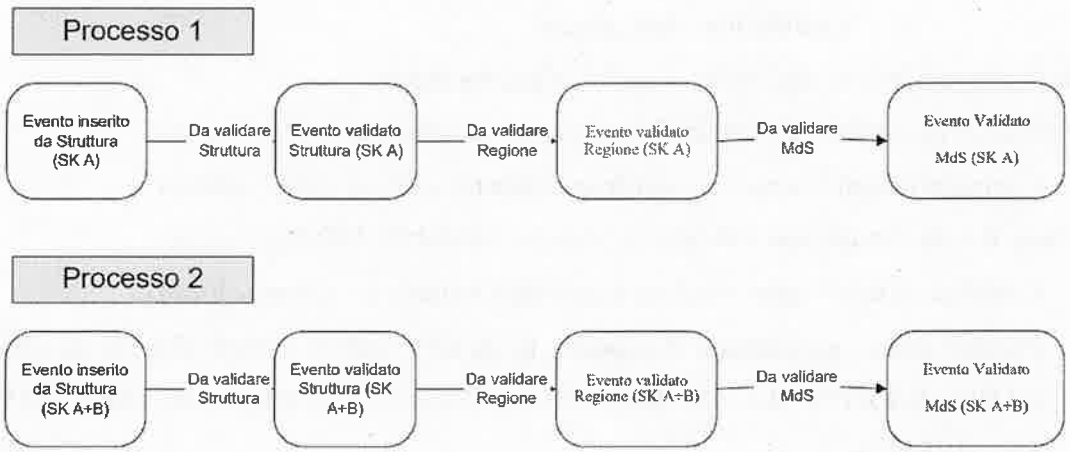
[2] https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioPubblicazioniSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=1103

[3] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf

[4] La tecnologia sanitaria viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Jonsson e Banta, 1999). L'Office of technology assessment (Ota) include nel concetto di tecnologia sanitaria non solo tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure mediche e chirurgiche impiegati nell'erogazione di servizi sanitari, ma anche i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. La definizione data dall'Ota, peraltro molto simile a quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, include, oltre ad una componente tangibile, altri importanti elementi intangibili. Raiseman (1996) individua quattro elementi caratterizzanti le tecnologie sanitarie: clinici (diagnostici, medici, chirurgici), di ricerca, amministrativi, per l'educazione. Geisler e Heller (1998) ampliano il concetto includendovi, oltre ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, i servizi e le procedure medico-chirurgiche, le regole amministrative, le procedure e i flussi di lavoro, l'addestramento all'uso delle tecnologie, la tecnologia informatica e le strategie e politiche riguardanti la tecnologia e la formazione ad essa legati. (Cichetti, 2007)

4.4 Modalità di trasmissione della segnalazione

La segnalazione dell'evento sentinella segue il flusso disciplinato dal DM 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" e descritto in dettaglio nel Manuale Utente disponibile al link:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_22_pagineAree_92_paragrafi_paragrafo_0_listaFile_itemName_4_fileAllegato.pdf:



Rispetto alle tempistiche di trasmissione indicate nel citato DM e nel Manuale Utente, con il presente Protocollo il tempo per la trasmissione della Scheda B è fissato in 60 giorni in luogo che 45.

5. PROCEDURA PER LA GESTIONE E VALIDAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

5. 1 Analisi e validazione delle schede di segnalazione a livello centrale

Le schede di segnalazione degli eventi sentinella prodotte dalle Aziende e dalle strutture sanitarie vengono raccolte a livello regionale e analizzate dal Referente incaricato.

L'analisi permette alla Regione:

- di monitorare il funzionamento del sistema di segnalazione;
- di individuare eventi particolarmente critici che meritano un approfondimento, eventualmente da condursi a cura della Regione;
- la validazione delle schede.

In merito alla validazione regionale, si specifica quanto segue:

La Scheda A è da considerarsi validabile e, dunque, validabile dalla Regione se

- Completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi «altro»)

La Scheda B è da considerarsi validabile e, dunque, validabile dalla Regione se

- Completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi «altro») e
- Presenti fattori contribuenti o presente la dicitura «NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA» e
- Presenti le azioni di miglioramento, responsabili e indicatore.

Si raccomanda di verificare che le azioni di miglioramento risultino congruenti (quantitativamente e qualitativamente con fattori).

A tal fine le Regioni provvedono a verificare mensilmente eventuali schede incomplete o difformi e a notificare tali aspetti alle aziende.

Il Ministero della Salute raccoglie le schede pervenute dalle Aziende e dalle strutture sanitarie, e procede alla validazione. La validazione ministeriale è condotta sui soli eventi già validati a livello regionale.

5. 2 Autoassessment regionale

Si raccomanda alle Regioni di monitorare la qualità del sistema di segnalazione attraverso la verifica di indicatori da valutare periodicamente.

Nell'allegato 2 si propongono alcuni indicatori di monitoraggio.

6. REPORTISTICA E PUBBLICAZIONE DEL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

Come previsto dall'art. 7 del DM 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", le informazioni relative agli eventi sentinella desunte dal flusso SIMES verranno diffuse con modalità aggregate, sentita la Sub Area Rischio Clinico delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano.

Per sistematizzare la modalità di elaborazione della reportistica e la relativa pubblicazione, entro il 30 aprile di ogni anno, l'Osservatorio Eventi Sentinella del Ministero della Salute invia alla Sub Area Rischio Clinico delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano un report disaggregato per livello regionale, relativo agli eventi sentinella segnalati nell'anno precedente contenente:

- Elenco delle segnalazioni pervenute per ciascun ES (totale Schede A e Schede B)
- Elenco delle Schede A inviate e non seguite da Scheda B - oltre i 60 gg
- Elenco delle Schede A e/o B non validata/e
- Elenco delle Schede B «NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA»

Entro il 30 giugno, l'Osservatorio Eventi Sentinella del Ministero della Salute, sentita la Sub Area Rischio Clinico delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, invia al Ministro della Salute il report aggregato per livello regionale, relativo agli eventi sentinella segnalati nell'anno precedente contenente:

- CONTEGGIO TOTALE VALIDATI REGIONE/MdS

Gli eventi segnalati oltre il 30 giugno successivo all'anno di accadimento saranno gestiti e validati secondo le procedure previste dal presente Protocollo ma non saranno considerati nella predisposizione dei relativi report.

7. MONITORAGGIO DELLO STATO DI ATTUAZIONE DEI PIANI DI AZIONE (MIGLIORAMENTO)

Le regioni e le PPAA monitorano lo stato di attuazione dei piani di miglioramento relativi agli eventi sentinella segnalati dalle strutture del SSR nell'anno precedente a quello di riferimento, attraverso la valutazione degli indicatori previsti dalla scheda B.

In una prima fase di attuazione del monitoraggio, quest'ultimo è riservato esclusivamente al monitoraggio dei piani di miglioramento degli eventi sentinella di seguito elencati:

1. Errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
2. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
3. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
4. Morte o grave danno permanente in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite

Le Regioni individueranno gli eventi e/o le categorie di eventi ulteriori sui quali condurre il monitoraggio dei relativi piani di miglioramento.

Al fine di facilitare il monitoraggio dei piani di miglioramento da parte delle regioni, è in fase di predisposizione lo sviluppo di un'apposita sezione sul sistema SIMES, la Scheda C, che le organizzazioni sanitarie saranno tenute ad aggiornare entro 9 mesi dalla segnalazione

8. IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA COME SISTEMA DI LEARNING

L'obiettivo principale di un sistema di reporting è quello di "favorire l'apprendimento per migliorare la sicurezza e non essere semplicemente un veicolo per comunicare un *failure*"[5].

In particolare, le informazioni derivanti dalle segnalazioni di incidenti sulla sicurezza dei pazienti possono essere utilizzate per sette principali scopi:

• produrre/elaborare indicazioni per prevenire (o ridurre il rischio di) un incidente simile nell'area di assistenza in cui si è verificato (Raccomandazioni, buone pratiche);

• comunicare informazioni che potrebbero portare alla prevenzione di un incidente simile altrove nel sistema sanitario di un paese o a livello globale;

• aggregare con altri report per produrre maggiori volumi di dati in grado di fornire la massima comprensione possibile dei problemi nel sistema che ha provocato il danno (o il rischio di danno);

• per l'istruzione e la formazione;

• per ricerca, sviluppo e miglioramento;

• per la rendicontazione pubblica (*accountability*);

• per una divulgazione aperta ai pazienti e alle famiglie.

Questo è possibile solo se le segnalazioni sono in grado di:

• rendere visibili i rischi;

• contribuire a creare le condizioni per prevenire ulteriori danni.

8.1 Curare il contesto di segnalazione e analisi

Per le finalità sopra espresse, è fondamentale che l'organizzazione favorisca un contesto culturale in cui le segnalazioni siano promosse e apprezzate e il personale sia incoraggiato alla partecipazione.

È, altresì, importante che l'analisi dell'evento sia condotta in un clima altrettanto favorevole e positivo, da personale opportunamente informato e formato sulle principali tecniche di analisi degli eventi, con l'eventuale supporto di facilitatori oltre che del Risk Manager aziendale e, soprattutto, con il commitment della Direzione aziendale.

8.2 Dall'analisi dell'evento alla predisposizione dei piani di miglioramento

Il WHO mette in guardia sul fatto che non esista un collegamento automatico tra capire cosa è "andato storto" ed essere in grado di ridurre il rischio che accada di nuovo.

La specificazione dei piani d'azione è spesso fatta in fretta, senza una revisione sufficiente delle evidenze di letteratura o esperienza di buone pratiche altrove. Le azioni scelte sono spesso

[5] Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance - World Health Organization, 2020

selezionate perché sembrano essere di buon senso: per esempio, incrementare la formazione, elaborare nuove procedure, migliorare la comunicazione. Tali azioni sono spesso formulate in modo impreciso e il loro impatto non è monitorato.

Si raccomanda di proporre piani di miglioramento studiati in base alla reale capacità di intercettare e prevenire il rischio di accadimento degli eventi, e realisticamente correlati, per quantità e tipologia, ai fattori contribuenti emersi nel corso dell'indagine.

Si raccomanda, infine, di far partecipare all'analisi dell'evento e alla formulazione del piano di miglioramento tutti gli attori e gli stakeholders coinvolti dal processo in cui l'evento è occorso, ivi inclusi i servizi centrali e di supporto (es. provveditorato, ufficio tecnico ecc).

8.3 Il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari

Il team dell'OMS, attraverso il suo programma Patients for Patient Safety, ha molti esempi di come le emozioni suscitate nell'ascolto della storia del danno può portare a un cambiamento benefico. Generalmente, questo promuove il verificarsi di due situazioni:

- ispirare e motivare gli operatori sanitari
- trasformare le organizzazioni sanitarie nella loro leadership, cultura e priorità.

Spesso è solo il paziente, il familiare o il caregiver che ha una visione completa dell'insieme percorso di cura che circonda un evento; questo sottolinea il valore del coinvolgimento dei pazienti, delle famiglie e dei caregiver nell'indagare e capire cosa sia accaduto e le circostanze verificatesi intorno a un incidente. I migliori sistemi di segnalazione includono e incoraggiano anche le segnalazioni generate dai pazienti.

Le buone pratiche in tutto il mondo suggeriscono che i pazienti che subiscono danni e le loro famiglie dovrebbero essere pienamente informati su cosa è successo, come è successo e cosa sarà fatto per prevenire un altro evento simile. Inoltre, dovrebbero essere pienamente coinvolti (se lo desiderano) nel lavorare con l'organizzazione per apportare il cambiamento.

Il coinvolgimento del paziente e dei familiari o caregiver è, altresì, uno dei pilastri del Global safety Action Plan 2021-30 (obiettivo strategico 4), nel quale il coinvolgimento si sostanzia anche nella progettazione di strategie e nella definizione di azioni per ridurre la probabilità di recidiva.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 1

Procedura chirurgica o interventistica eseguita 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), diagnostico terapeutiche, eseguiti in elezione, in urgenza e in emergenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria. È possibile segnalare anche procedura diagnostico-terapeutica eseguita su paziente sbagliato.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e strumenti di controllo e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errore di identificazione attiva, compilazione, trasferimento e/o scambio della documentazione clinica, al mancato e/o inadeguato utilizzo della check list di sala operatoria. 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, check list di sala operatoria e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura e il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** corredato di video esplicativi su come si usa e come non si usa la checklist, che possono essere utilizzati come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Evento sentinella n. 2

Procedura chirurgica o interventistica 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 strumenti di controllo e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di identificazione attiva, compilazione, trasferimento e/o scambio della documentazione clinica, al mancato e/o inadeguato utilizzo della check list di sala operatoria, a 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, check list di sala operatoria e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*** e il ***Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** corredato di video esplicativi su come si usa e come non si usa la checklist, che possono essere utilizzati come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Evento sentinella n. 3

Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto

Descrizione

Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta o procedura errata per errata prescrizione. Sono incluse tutte le procedure diagnostico terapeutiche, eseguite in elezione, in urgenza e in emergenza, 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 strumenti di controllo e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di identificazione attiva, compilazione, trasferimento e/o scambio della documentazione clinica, al mancato e/o inadeguato utilizzo della check list di sala operatoria, a 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, check list di sala operatoria e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura e il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** **corredato di video esplicativi su come si usa e come non si usa la checklist, che possono essere utilizzati come strumento di informazione e formazione per gli operatori.**

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 di conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità o di tecnologie per la riduzione del rischio o per il contenimento delle conseguenze. 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, check list di conteggio dei materiali chirurgici e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*** e il ***Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** corredato di video esplicativi su come si usa e come non si usa la checklist, che possono essere utilizzati come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Evento sentinella n. 5

Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis

Descrizione

La reazione trasfusionale da incompatibilità può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso. Nell'aggiornamento del presente protocollo, la trasfusione di emocomponenti al paziente sbagliato rappresenta essa stessa un evento sentinella, indipendentemente dalla gravità del danno/dall'esito clinico sul paziente.

NB: Errore trasfusionale: Evento insorto durante il processo trasfusionale che rappresenta una deviazione dalle procedure operative standard o dalle norme e dai regolamenti vigenti, attribuibile a fattori umani o di sistema, che potrebbe: 1. Influire negativamente su sicurezza, efficacia o qualità del sangue o degli emocomponenti, nonché sulla sicurezza dei riceventi e/o; 2. Risultare in inefficienze o in assistenza inefficace in termini di costo. (FONTE: EMOVIGILANZA - Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali")

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, così come scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere, mancanza o violazione della procedura di doppio controllo e/o della procedura di check in della sacca. 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. Ciascuno di questi errori, ove non identificato, analizzato e corretto, rischia di riproporsi con esiti drammatici. Il verificarsi di un errore nel processo trasfusionale, indipendentemente dall'esito clinico, rientra nella definizione "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo" di cui al Protocollo di monitoraggio eventi sentinella – versione 2024. Qualora la trasfusione, ancorché effettuata su paziente sbagliato, non abbia dato origine ad evento avverso o abbia dato origine ad evento avverso lieve, la Scheda A va compilata indicando come esito "Danno non grave o nessun danno conseguente ad errore trasfusionale o in chemioterapia".

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.***

Qualora la trasfusione, ancorché effettuata su paziente sbagliato, non abbia dato origine ad evento avverso o abbia dato origine ad evento avverso lieve, la Scheda A va compilata indicando come esito "*Danno non grave o nessun danno conseguente ad errore trasfusionale o in chemioterapia*" già descritto sopra

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. Sono esclusi dalla segnalazione dell'evento sentinella n. 6 anche gli errori che occorrono nel processo di chemioterapia, che vanno segnalati come evento sentinella n. 22- Errore in chemioterapia.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifici strumenti di controllo (es. foglio unico di terapia) o di specifiche procedure quali quelle atte a prevenire lo scambio di farmaci (es. farmaci LASA) e/o l'utilizzo improprio di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli nella prescrizione, la mancanza o la violazione delle procedure di riconciliazione farmacologica o di corretta identificazione attiva del paziente, la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide non correttamente gestita o, ancora, 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 quali foglio (o scheda unica di terapia), lista dei farmaci ad alto livello di attenzione, scheda di riconciliazione terapeutica.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero ***la Raccomandazione n. 1 per il Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio,*** la ***Raccomandazione n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, la Raccomandazione n. 12 per la Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike", la Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione farmacologica, la Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti***

all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli e la Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

L'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.

Evento sentinella n.7

Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza

Descrizione

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio verificatesi entro 42 giorni dal parto.

Razionale

La morte di una donna durante la gravidanza, il parto o il puerperio è sempre una tragedia per la donna stessa, la sua famiglia e per tutta la comunità. Nei Paesi a sviluppo più avanzato, dove si verifica meno dell'1% dei casi di morti materne al mondo, è stato stimato che il 50 circa di questi decessi sia potenzialmente evitabile. 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.
L'aggiornamento dei criteri di inclusione dell'evento, con estensione ai 42 giorni successivi al parto, ha l'obiettivo di allineare e rendere confrontabili i dati sugli eventi sentinella con i dati della sorveglianza attiva della mortalità materna rientrante nel sistema di sorveglianza ostetrica ItOSS – (Italian Obstetric Surveillance System) coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Prevenzione della Salute dell'ISS.

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. Nei casi in cui il decesso sia segnalato da una struttura diversa da quella in cui è avvenuto il parto, si raccomanda che la Regione coinvolga nell'analisi anche quest'ultima.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.6 per la prevenzione della Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto***, le ***Linee guida sulla gravidanza fisiologica, Linee guida sul taglio cesareo, Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo,*** la ***Linea Guida "Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla"*** e la ***Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN).***

L'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.

Evento sentinella n. 8

Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite

Descrizione

Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano a termine (≥37 settimane), 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.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero la ***Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita*** e le ***Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN).***

L'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.

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.
Sono criteri di inclusione per la segnalazione di una caduta come evento sentinella le cadute che abbiano determinato:
- morte
- disabilità permanente
- coma
- trauma maggiore conseguente a caduta di paziente*
- trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- necessità di intervento chirurgico a seguito della caduta
- rianimazione cardio polmonare

*per la definizione di trauma maggiore la letteratura suggerisce tra gli altri il Injury Severity Score (ISS). Questo indicatore, adottabile a discrezione delle Aziende anche in considerazione delle risorse e delle competenze specifiche, viene calcolato valutando la presenza di lesioni in 9 regioni corporee (testa, collo, faccia, torace, addome, bacino organi, bacino scheletro, estremità, superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio in funzione della sua gravità (AIS – Abbreviated Injury Scale).

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure quali quelle di valutazione e rivalutazione del rischio caduta e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché criticità logistico-strutturali. 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, la scheda di valutazione del rischio di caduta.

Note

È disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie***

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

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, inclusi anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale, avvenuto durante la permanenza o entro 72 ore dalla dimissione (JC).

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***.

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. Sono inclusi gli episodi di abuso/aggressione sessuale nei confronti di qualsiasi paziente in carico all'organizzazione.

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 della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Evento sentinella n. 12

Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore

Descrizione

Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori che causi morte o grave danno.

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 della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

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 carente corredo 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-trasporto, 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.

Note

È disponibile sul sito del Ministero della salute la Raccomandazione n. 11 per la prevenzione di ***Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)***

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 priorità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale operativa 118, all'interno dei 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 priorità 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 sanitario. 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.

Note

Sono disponibili sul sito del Ministero della salute la Raccomandazione n. 15 per la prevenzione di ***Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso*** e le ***"Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero"***

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 e

i casi di morte o grave danno conseguenti ad intervento chirurgico e dovuti a:

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche

vanno segnalati utilizzando la codifica e la descrizione dell'evento sentinella corrispondente.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure, strumenti di controllo e linee guida per la sicurezza nel percorso chirurgico, l'insufficiente comunicazione tra operatori, anche di differenti unità operative (es. emoteca, radiologia interventistica) o tra operatori e pazienti/familiari, inadeguata gestione del personale, carente formazione ed addestramento, inadeguata supervisione degli operatori, mancato e/o inadeguato utilizzo della check list di sala operatoria. 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, check list di sala operatoria e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

È disponibile sul sito del Ministero ***il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** corredato di video esplicativi su come si usa e come non si usa la

checklist, che possono essere utilizzati come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Evento sentinella n. 16

Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere

Descrizione

Sono inclusi tutti i casi di decesso da sepsi conseguente a infezione correlata all'assistenza (ICA)*.

Razionale

La prevenibilità di una infezione contratta durante o a seguito di una pratica assistenziale, quando associata ad esiti gravi, rende l'ICA, in concreto accertata o accertabile ex-ante, un evento sentinella. Per quanto il giudizio di prevenibilità sia possibile solo ad esito di valutazioni specifiche sul paziente e sul contesto (es. mancata adozione o implementazione delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni nella struttura sanitaria e nello specifico caso clinico/paziente), è possibile individuare casi e circostanze che ricadano nella definizione di ICA così come definito dalla decisione di esecuzione (ue) 2018/945 della commissione europea del 22 giugno 2018.
E' definita infezione associata a un ricovero ospedaliero in corso, un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi di seguito descritti e che si manifesta come segue:

— i sintomi (in soggetto in cui non è stata riscontrata uno stato di colonizzazione all'ingresso in ospedale/reparato) si manifestano a partire dal terzo giorno del ricovero in corso (incluso ricovero in DEA), considerando come primo giorno il giorno di ammissione, O
— il paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico il primo o il secondo giorno e manifesta sintomi di infezione del sito chirurgico prima del terzo giorno, O
— è stato inserito un dispositivo invasivo il primo o il secondo giorno con conseguente infezione associata all'assistenza sanitaria prima del terzo giorno.

È definita infezione nosocomiale associata a un precedente ricovero ospedaliero un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi di seguito descritti e che si manifesta come segue:

— il paziente presenta un'infezione ed è stato riammesso meno di 48 ore dopo una precedente ammissione nel reparto di terapia intensiva dello stesso ospedale
O
— il paziente è stato ammesso con un'infezione che corrisponde alla definizione dei casi di infezione del sito chirurgico (ISC), cioè l'ISC si è manifestata entro 30 giorni dall'intervento nello stesso ospedale (o, nel caso di chirurgia con inserimento di un impianto, si tratta di un'ISC profonda

o di organo/spazio che si è sviluppata entro 90 giorni dall'operazione) e il paziente manifesta sintomi che corrispondono alla definizione del caso e/o è sottoposto a cura antimicrobica per tale infezione,
O
— nei 28 giorni successivi alla dimissione da un reparto di terapia intensiva nello stesso ospedale il paziente è stato ammesso con un'infezione da Clostridium difficile, o ne manifesta i sintomi entro due giorni dall'ammissione.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Cartella clinica, cartella infermieristica, dati di laboratorio, SDO, audit per procedure di prevenzione e controllo delle infezioni.

Note

- *Si consulti l'elenco degli indicatori consigliati da WHO nel *"Global patient safety action plan 2022-2030": core indicators (4)"*

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Evento sentinella n.17

Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente al cattivo utilizzo o utilizzo anomalo di un dispositivo medico o di una apparecchiatura elettromedicale. Le cause di cattivo utilizzo possono derivare da carenza di formazione o informazione all'utilizzatore, criticità nell'interazione con altre tecnologie/ambiente non opportunamente prevenivate o gestite, manutenzione errata o non effettuata o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante.
Sono da includere la scelta del dispositivo sbagliato, lo scambio di dispositivo e tutte le problematiche correlate alla scorretta o inadeguata valutazione di usabilità, delle caratteristiche ergonomiche, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, delle modalità di custodia.
Sono da escludere tutte le cause di malfunzionamento imputabili a guasti, anomalie, difetti ed altre cause dovute al fabbricante del dispositivo stesso, che sono oggetto di dispositivo-vigilanza ma non di segnalazione di evento sentinella.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, anche di unità operative diverse (es. ingegneria clinica, provveditorato, farmacia e operatori sanitari). In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata valutazione delle caratteristiche di usabilità, di ergonomia, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, il mancato coinvolgimento degli utilizzatori nelle fasi di identificazione delle caratteristiche tecniche. 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 sanitaria, registri di manutenzione, schede tecniche

Note

È disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali***, attualmente in fase di aggiornamento.

Evento sentinella n.18
Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione

Descrizione

Mancata effettuazione di esame anatomico/istologico o altra indagine di laboratorio causata da smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore che causa l'impossibilità di processarlo.
L'evento va segnalato nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, anche di unità operative diverse (es. laboratorio analisi, servizio trasfusionale, anatomia patologica). In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata etichettatura del campione, mancata effettuazione del doppio controllo, inadeguatezza delle procedure e dei materiali di conservazione e trasporto, disfunzioni organizzative in fase di partenza, trasporto, check in e conservazione del campione, soprattutto nei casi di dislocazione del servizio diagnostico in sede distante o altra sede rispetto a quella di effettuazione del prelievo.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione sanitaria, registro di sala operatoria, check list operatoria, registri di tracciabilità dei campioni, sistemi gestionali di sala operatoria e di laboratorio.

Note

È disponibile sul sito del Ministero della salute il ***Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*** (***Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici***). Si consultino anche Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 (Titolo IX Capo II titolo X all. XLIV – XLVIII), Circolare del Ministero della Sanità del 06/09/89, Circolare del Ministero della Sanità del N.3 del 8/05/2003, Circolare del Ministero della Sanità del 20/07/94, Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 201

Evento sentinella n.19
Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti

Descrizione

Morte o grave danno derivanti dall'esposizione indebita o accidentale del paziente a radiazioni ionizzanti. Sono inclusi i casi di esposizione non giustificata di donne in gravidanza.
Sono esclusi i casi di esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti che non raggiungono livelli di dose tali da provocare sindromi acute da radiazioni ma, al massimo, alcuni effetti deterministici (eritema o ustione da raggi).

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, anche di unità operative diverse (es. aree cliniche con servizi di diagnostica per immagini), carenza di informazione e comunicazione al paziente, assenza o inadeguatezza dei sistemi di rilevazione dei parametri utili alla valutazione della dose al paziente, di sistemi di ottimizzazione della dose.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione sanitaria, sistemi gestionali di registrazione dei parametri utili alla valutazione della dose al paziente e sistemi di ottimizzazione della dose.

Note

Consultare le ***Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000)*** e il ***Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020 (D.Lgs. 101/2020)*** ("Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e riordino della normativa di settore), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 agosto 2020, in vigore dal 27 agosto 2020, con il quale il Governo Italiano ha recepito la Direttiva Europea 59/2013 (del 5 dicembre 2013)

Evento sentinella n.20
Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche

Descrizione

Morte o grave danno conseguenti ad errori nella pratica anestesiologica, sia in fase pre-operatoria (assenso all'intervento, attribuzione del punteggio ASA, valutazione delle vie aeree, valutazione di eventuali allergie, posizionamento del paziente, disponibilità dei farmaci necessari, controllo di funzionalità dei macchinari) sia in fase operatoria (gestione delle vie aeree e della funzionalità respiratoria) sia in fase di risveglio.
Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco e
I casi di morte o grave danno conseguenti ad intervento chirurgico e dovuti a:

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiologiche

vanno segnalati utilizzando la codifica e la descrizione dell'evento sentinella corrispondente.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, carenza di informazione e comunicazione al paziente.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, documentazione anestesiologica, registro operatorio, check list di sala operatoria e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

È disponibile sul sito del Ministero ***il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist***, da consultare con particolare riferimento ai seguenti obiettivi:
Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologica

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Evento sentinella n.21
Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente a errori e/o ritardi nella diagnosi clinica. Sono da segnalare sia gli eventi che si verificano in condizione di urgenza (es. ritardi nella effettuazione/refertazione/consegna/lettura di ECG o imaging in PS) sia gli eventi che si verificano in tempi più lunghi (es. mancata consegna di referti istologici per neoplasie con ritardo nella diagnosi e peggioramento del quadro di staging).

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali ad esempio la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori o tra operatori e paziente/caregiver. In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata valutazione clinica, mancata o inadeguata definizione delle matrici di responsabilità o dei programmi di consegne tra 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 sanitaria.

Evento sentinella n. 22

Errore in chemioterapia

Descrizione

L'errore nell'effettuazione di una terapia con antineoplastici, considerati l'elevata tossicità di tali farmaci e il loro basso indice terapeutico, può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso. Nell'aggiornamento del presente protocollo, la somministrazione di chemioterapia al paziente sbagliato o in dosi sbagliate rappresenta essa stessa un evento sentinella.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo chemioterapico, dall'approvvigionamento, alla conservazione, al trasporto, alla prescrizione, alla somministrazione, ivi inclusa quella domiciliare e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, così come scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente, mancanza o violazione della procedura di doppio controllo e/o della procedura di check in della sacca. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di sacche, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Ciascuno di questi failure, ove non identificato, analizzato e corretto, rischia di riproporsi con esiti drammatici. Il verificarsi di un errore nel processo, indipendentemente dall'esito clinico, rientra nella definizione "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo" di cui al Protocollo di monitoraggio eventi sentinella – versione 2024. Come tale, la somministrazione errata di una sacca al paziente sbagliato o del farmaco sbagliato al paziente giusto in dosi sbagliate va segnalata anche quando non abbia dato origine ad evento avverso (*no harm incident*) o abbia dato origine ad evento avverso lieve (no morte, no grave danno).

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.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici***, attualmente in aggiornamento.

Qualora la trasfusione, ancorché effettuata su paziente sbagliato, non abbia dato origine ad evento avverso o abbia dato origine ad evento avverso lieve, la Scheda A va compilata indicando come esito "*Danno non grave o nessun danno conseguente ad errore trasfusionale o in chemioterapia*

Evento sentinella n. 23

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 22 che causa morte o grave danno al paziente, quali, ad esempio eventi di morte o grave danno conseguenti ad errori o difetti della pratica assistenziale, allontanamento imprevisto volontario di del paziente non in grado di autodeterminarsi, scambio nella consegna di neonati e, in generale, gli eventi che riconoscono come fattori determinanti o contribuenti carenze o inadeguatezze nell'organizzazione del lavoro, della documentazione, dei sistemi di ICT, del layout, nella gestione operativa ecc.

Razionale

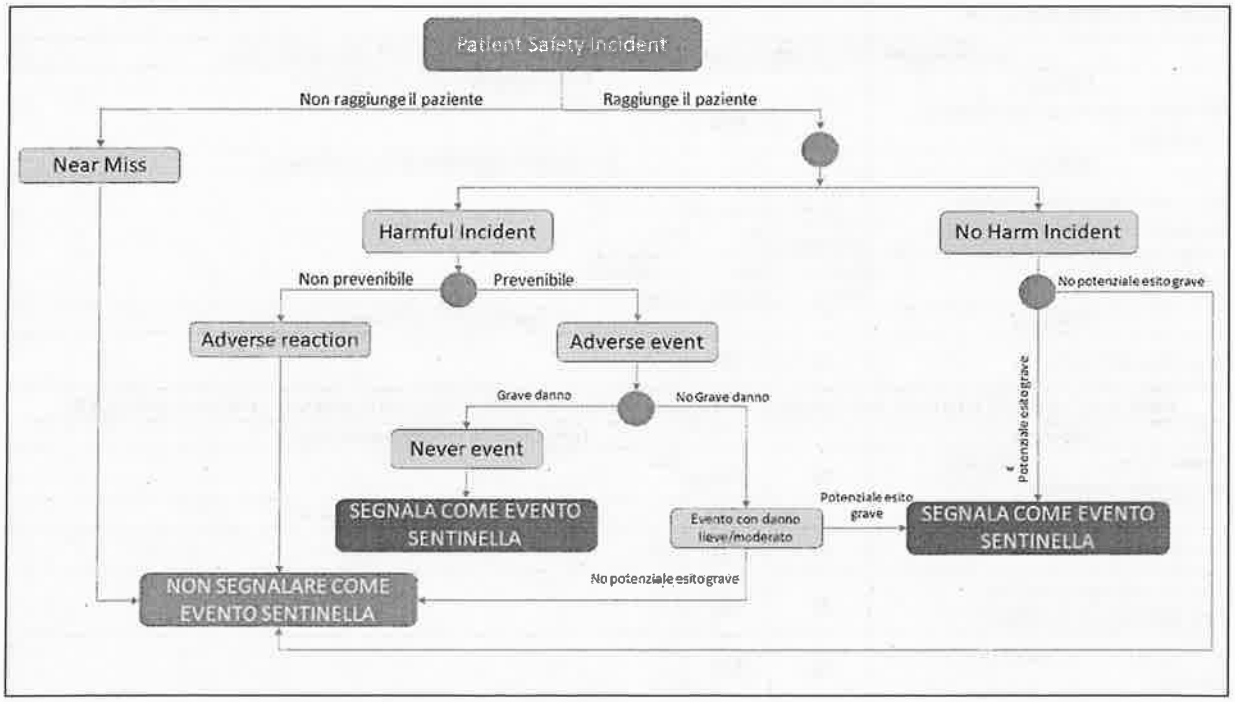
Il verificarsi dell'evento è indicativo di possibili carenze organizzative, di non sufficiente o inadeguata formazione degli operatori, di mancanza di comunicazione tra operatori, elementi che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Il riconoscimento dell'evento è importante 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.

ALLEGATO 1

Algoritmo decisionale per la segnalazione degli eventi sentinella, mutuato dalla Classification of patient safety incidents del Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: technical report and guidance della World Health Organization (2020).



ALLEGATO 2

Possibili indicatori regionali di monitoraggio della qualità del sistema di segnalazione:

SCHEDA SINOTTICA DI VALUTAZIONE				
INDICATORI DI QUALITA' DELLE PROCEDURE AZIENDALI DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA				
Tipologia Evento Sentinella (ES)	N.	Data Evento	Data compilaz. Scheda	Data Trasm. Scheda A
Identificativo NSIS-SIMES ES n.	Cod. Identific. interno			Data Trasm. Scheda B

SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA COMUNICATI DALLE AZIENDE SANITARIE (SCHEDA A)				
Indicatore	**Tempestività di trasmissione scheda A**			
Trasmessa entro10 giorni dall'avvenuta conoscenza	**SI**	**NO**	note	
Indicatore	**Correttezza/Completezza della compilazione**			
Tutti i campi obbligatori completati (Anagrafica, Ref compilatore, Flag Lista Evento, Data, Ora, Anno nascita, sesso, Esito, Disciplina e luogo)	Anagrafica	Data	Sesso	note
	Referente compilatore	Ora	Esito	
	Flag Tipo Evento	Anno nascita	Disciplina Luogo	
Indicatore	**Dati descrittivi dell'evento**			
Descrizione dell'evento	**SI**	**NO**	note	

ANALISI DELLE CAUSE E DEI FATTORI CONTRIBUENTI E PIANO D'AZIONE COMUNICATI DALLE AZIENDE SANITARIE (SCHEDA B)			
Indicatore	**Tempestività di trasmissione scheda B**		
Scheda B trasmesse entro 60 giorni dell'avvenuta conoscenza	**SI**	**NO**	note
Indicatore	**Correttezza/Completezza scheda B**		
Descrizione dell'evento	**SI**	**NO**	note
Scheda con almeno un fattore contribuente/causa individuato	**SI**	**NO**	note
Scheda con più fattori contribuenti/causa individuati	**SI**	**NO**	note
Indicatore	**Analisi dell'evento e metodologia di indagine**		
Evento valutato con RCA	**SI**	**NO**	note
Evento valutato con SE-AUDIT	**SI**	**NO**	note
Evento valutato con altro metodo di analisi	**SI**	**NO**	note
Indicatore	**Piani di Azione e miglioramento**		
Scheda con almeno una proposta di azioni di miglioramento	**SI**	**NO**	note
Presenza di almeno un piano di miglioramento **coerente**	**SI**	**NO**	note

Indicatore	**Misurazione della coerenza tra causa evento e azioni di miglioramento**		
Grado di coerenza/congruenza dei piani di miglioramento adottati relativamente alle cause e ai fattori contribuenti rilevati	Completamente	parzialmente	insufficientemente
Definizione grado di coerenza : %	Fattori contrib. N.	Azioni Miglioram. N.	

OSSERVAZIONI E PROPOSTE AZIONI MIGLIORAMENTO

Il presente Protocollo è stato elaborato dall'Ufficio 3 - Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera della ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dott.ssa Patrizia Cuccaro, dott.ssa Paola Maria Placanica e dott.ssa Maria Grazia Laganà in collaborazione con il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome (Sub Area Rischio Clinico della Commissione salute), coordinata dal dott. Ottavio Nicastro e condiviso con la UOS Qualità, sicurezza e buone pratiche – Agenas, dott. Michele Tancredi Loiudice.

Si ringrazia l'Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale della ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, dott.ssa Serena Battilomo e dott. Francesco Centore, per il supporto tecnico ai fini dell'allineamento dei contenuti informativi del Protocollo con il Flusso SIMES, la dott.ssa Tiziana Gagliardi dell'Ufficio 3 - Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera della ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria per la collaborazione alla fase editoriale del documento e il dott. Fortunato Paolo D'Ancona dell'Istituto Superiore di Sanità per il supporto scientifico fornito ai fini dell'elaborazione della Scheda descrittiva n.16 relativa all'evento sentinella *Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere*