

# La gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente

## *Il protocollo nazionale degli eventi sentinella*





# Il Ministero della Salute

- 2003 Commissione tecnica Rischio clinico
- 2005 Gruppo di lavoro Rischio clinico
- 2006 Gruppo di lavoro Sicurezza del paziente

## Documenti



1. Risk management il sanità.  
Il problema degli errori
2. Questionario iniziative,  
sinistri, caratteristiche  
amministrative

## Formazione

Manuale e

collegamento on-line

(A cura FNOM-CeO e IPA VSI)



- Il Ministero della Salute



Eventi sentinella  
SIMES  
Raccomandazioni

- L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali



2004-2005  
Ricerca finalizzata  
Confronti fra regioni  
Convegni

- La Conferenza Stato-Regioni



Dal 2006  
Istituzione Gruppo tecnico  
per consultazione



## Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 e sicurezza dei pazienti

“le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...”.



# Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

- Obiettivi
- Definizione di evento sentinella
- Definizione di danno
- Lista eventi sentinella
- Modalità trasmissione flusso ad hoc



# Obiettivi

## Ministero della Salute

- raccolta informazioni riguardanti gli eventi sentinella
- l'elaborazione ed implementazione di raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per minimizzare il rischio di accadimento degli eventi
- il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle regioni e P.A.

## Regioni

- la raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella
- l'implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte alle strutture per minimizzare il rischio di accadimento degli eventi

## Aziende sanitarie

- l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi
- l'elaborazione e il monitoraggio delle azioni preventive per evitare che simili incidenti possano verificarsi di nuovo



Ministero della Salute

# Definizione di evento sentinella (protocollo)

E' un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.



## Lista eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Errata procedura in paziente;
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica;
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano



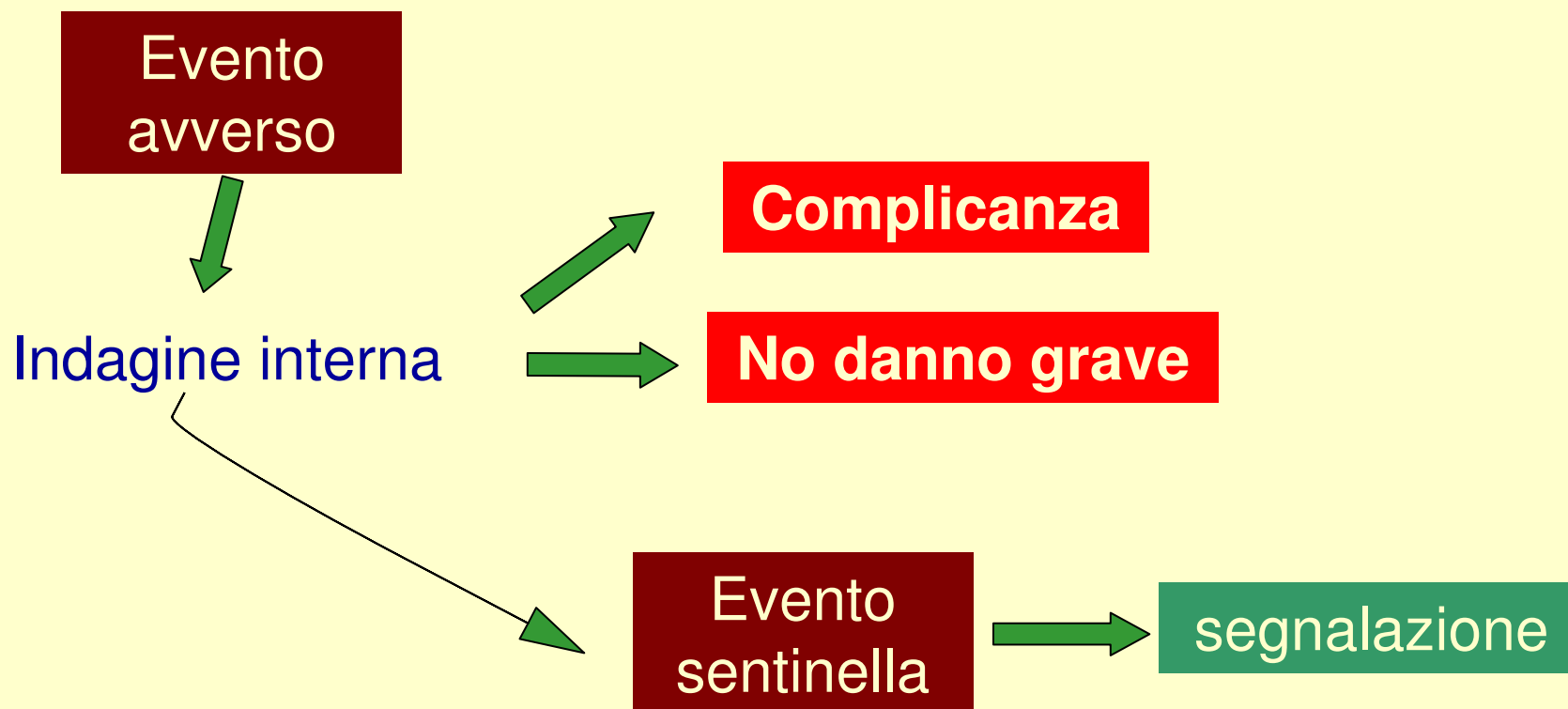
## Lista eventi sentinella

9. Morte o grave danno per caduta di paziente;
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente;
11. Violenza su paziente;
12. Violenza su operatore da parte di paziente;
13. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto;
14. Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso;
15. Morte o grave danno da complicazione post chirurgica;
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno;



Ministero della Salute

## Procedura aziendale per la gestione del processo

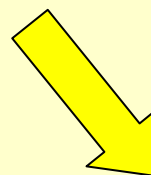


Analisi cause e fattori

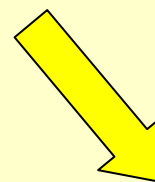


# Modalità di trasmissione degli eventi sentinella

Referente rischio clinico/  
Direzione generale/sanitaria



Regioni e P.A.



Ministero  
della Salute



## Schema di decreto del Ministero

*“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES)*

**Il flusso informativo per gli eventi sentinella comprende:**

- *scheda A*: segnalazione iniziale
- *scheda B*: analisi dei fattori e azioni per la riduzione del rischio

## Elementi della Scheda A

1. Struttura sanitaria che ha censito
2. Referente della compilazione
3. Identificazione dell'evento sentinella
4. Dati del paziente
5. Esito dell'evento



## Elementi della Scheda B

1. Descrizione dell'evento
2. Metodo di analisi utilizzato
3. Lista cause e fattori
4. Cause e fattori legati alla comunicazione
5. Cause e fattori umani
6. Cause e fattori ambientali
7. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere
8. Azioni per la riduzione del rischio



# Scheda regionale:

- Estrazione dei dati dall'incident reporting

Classificazione Cause di evento	
<p><b>Categoria 1</b> (Ambiente e tecnologia)</p> <p>Ove possibile, specificare se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fattori strutturali</li> <li>Fattori legati alla logistica</li> <li>Fattori legati al microclima</li> <li>Altro</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>sono emerse cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici (indicare categoria d'appartenenza del dispositivo D.M. 13 marzo 2006) o apparecchiature elettromedicali:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>malfunzionamento</li> <li>mancaanza</li> <li>uso non corretto</li> </ol>	
<p><b>Categoria 2</b> <b>Errori organizzativi (errori latenti):</b></p> <p>Ove possibile, specificare se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sono emerse inadeguatezze legate all'organizzazione del lavoro</li> <li>Sono emerse inadeguatezze legate a disponibilità e qualità di protocolli/procedure (assenti, inadeguati, troppo complicati, non accurati, non realistici, non conosciuti) o violazioni degli stessi.</li> <li>Sono emerse inadeguatezze legate al passaggio delle conoscenze e informazioni (provvedimenti inadeguati ad assicurare il trasferimento a personale nuovo o inesperto di conoscenze necessarie di situazioni o problematiche specifiche)</li> <li>Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancaanza di informazioni e comunicazione (inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari e tra gli operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori)</li> </ul> <p><b>Categoria 3</b> <b>Errori umani (errori attivi):</b></p> <p>Ove possibile, specificare se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sono emerse cause o fattori legati alla carenza di formazione/addestramento degli operatori</li> <li>Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori</li> </ul>	
<p><b>Categoria 4</b> <b>Altri fattori:</b></p> <p>Ad es. Fattori correlati al paziente (caratteristiche e condizioni del paziente, che sono fuori del controllo e responsabilità degli operatori e del trattamento)</p>	

Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna  
 Incident Reporting  
**Segnalazione Evento sentinella**

<i>Azienda:</i>	
Denominazione struttura in cui si è verificato l'evento	
Evento con presenza paziente:	
Anno di nascita del paziente:	
Sesso:	
Tipo di prestazione:	
Area disciplinare (Specialità):	
Luogo Evento:	
Data Evento (gg/mm/aa):	
Ora Evento (hh.mm):	
Descrizione Evento:	
Tipologia dell'evento sentinella:	
<b>FATTORI CONTRIBUTENTI</b>	
Fattori legati al Paziente:	
Fattori legati al Personale:	
Fattori legati al Sistema:	
Altri fattori contribuenti:	
<b>Come si poteva prevenire l'evento:</b>	
Evento documentato in cartella clinica:	
Familiari informati dell'evento:	
ESITO dell'evento:	

- Integrazioni delle informazioni (es. cause, azioni,...) da parte del referente aziendale



# Cosa segnalare ?

- Eventi con esito di gravità 7-8

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	<b>NESSUN ESITO</b> – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>



## Alcuni esempi

Livello 8: La pz autosufficiente e apparente tranquilla è caduta dalla balaustra del terzo piano riportando un grave trauma cranico e lesioni varie

Livello 8: Il soggetto recatosi in visita ad un parente ricoverato presso Ortopedia, si è gettato nel vuoto lanciandosi da una portafinestra del corridoio di reparto posto al 6° piano. Suicidio del visitatore

~~Livello 8: Al termine del check up il medico ha segnalato nel referto conclusivo una sintomatologia critica per cardiopatia ischemica consigliando esami aggiuntivi diagnostici senza segnalare URGENTE.~~



Ti trovi in: [Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure](#) > Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio

## Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure



A cura di:  
**D.G della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema**

### SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO

#### In generale

La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità.

#### Glossario

Il Ministero della Salute ha reso disponibile per tutti gli operatori sanitari un glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico, elaborato da esperti, che hanno tenuto conto dei documenti fino ad oggi prodotti su tale tematica a livello nazionale ed internazionale.

#### Aspetti medico-legali e assicurativi

Per avere un quadro generale delle diverse

#### Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti

Il Ministro della Salute Livia Turco ha firmato il 10 gennaio 2007 il decreto di istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti

#### Monitoraggio eventi sentinella

Sono definiti Eventi Sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. La sorveglianza degli Eventi Sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Cos'è il Governo clinico

[Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio](#)

[Coinvolgimento dei pazienti e carta dei servizi](#)

[Linee guida](#)

[Liste di attesa](#)

[Centri di riferimento](#)



# Le raccomandazioni

*Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione di raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi.*

Il Ministero si propone di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.



## Raccomandazioni disponibili sul sito web

### [Raccomandazione n°9 - Settembre 2008](#)

per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

### [Raccomandazione n°8 - Novembre 2007](#)

per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

### [Raccomandazione n°7 - Marzo 2008](#)

per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

### [Raccomandazione n°6 - Marzo 2008](#)

per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto - Integrazione

### [Raccomandazione n°5 - Marzo 2008](#)

per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

### [Raccomandazione n. 4 - Marzo 2008](#)

per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

### [Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008](#)

per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

### [Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008](#)

per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

### [Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008](#)

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio