



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 59 DEL 08/02/2017

Oggetto: adozione Procedura per la gestione degli eventi Sentinella

Struttura Proponente
Produzione, Qualità, Risk Management

Conto di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Antonella Virdis

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Antonella Virdis

Estensore: Alessandro Quargenti

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella Virdis

Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili

Si

No

Il Responsabile del procedimento: Dott. ssa Antonella Virdis

Data 02/02/2017

Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura: Dott. ssa Antonella Virdis

Data 02/02/2017

Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista [Firma] C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____

Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____

Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 8/2/17

Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 08/02/2017

Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-16-pagine, di cui n.-13-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Antonella Virdis)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 “istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità”;
- VISTO** il Protocollo per il Monitoraggio degli eventi Sentinella-Luglio 2009- emanato dal Ministero della salute e delle Politiche Sociali;
- VISTA** la Deliberazione Regionale n. 46/17 DEL 22.9.2015 Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e revoca Delib.G.R. n. 5/20 del 29.1.2013 e n. 37/11 del 12.9.2013;
- RITENUTO** necessario adottare, ai fini dell’applicazione delle azioni correttive, una procedura per la gestione degli eventi sentinella;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di adottare la procedura per la gestione degli eventi sentinella, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- 2) Di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l’Azienda.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Antonella Virdis)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno otto del mese di Febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "adozione Procedura per la gestione degli eventi Sentinella";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

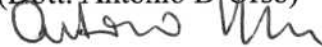
Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 3) *Di adottare la procedura per la gestione degli eventi sentinella, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;*
- 4) *Di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda;*
- 5) *Di incaricare i servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.*

IL DIRETTORE GENERALE

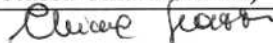
(Dott. Antonio D'Urso)



La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 08/02/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)





AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

Procedura per la gestione degli eventi Sentinella

Data	Revisione	redazione	approvazione	autorizzazione	N° archiviazione
10 Gennaio 2017	10 Gennaio 2018	Dott.ssa A. Viridis Dott. R. Foddanu Dott.ssa E. Mara Dott. A. Quargnenti	Direttore Sanitario	Direttore Sanitario	



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A.D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
5. Motivazioni
6. Descrizione attività con matrice delle responsabilità
7. Riferimenti
8. Archiviazione
9. Criteri di valutazione e registrazione dati
10. Allegati ed Appendici
11. Diagramma di flusso.

DA DISTRIBUIRE: a tutte le UU.OO. Aziendali

DISTRIBUITO: gennaio 2017

1. Premessa

Il Ministero della Salute definisce **evento sentinella** un evento avverso di particolare gravità, inatteso, correlato al processo assistenziale, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che causa o può potenzialmente causare gravi danni o morte del paziente e che può determinare una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

Gli eventi sentinella, per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché si renda opportuna:

- l'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito.
- l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Come riportato nel sito del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

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.

Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Il protocollo rappresenta un aggiornamento al mese di luglio 2009 della versione precedente revisionata e condivisa con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Il Protocollo contiene:

1. *le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;*

2. *la scheda di segnalazione dell'evento sentinella;*
3. *la scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti il verificarsi dell'evento avverso;*
4. *il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento.*

LISTA EVENTI SENTINELLA

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

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 20 marzo 2008, ha raggiunto l'Intesa sulla promozione del monitoraggio degli eventi sentinella, mediante sistematica trasmissione al Nuovo



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A.D. MDLXXII



U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attraverso uno specifico flusso, demandando al Ministero della Salute l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i relativi dati.

L'intesa prevede, altresì, che l'Agenzia Nazionale per Servizi Sanitari Regionali, svolga funzioni di Osservatorio nazionale per la denuncia dei sinistri e le Polizze Assicurative.

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

Il D.M 11 Dicembre 2009, emesso dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, è stato elaborato congiuntamente dalla Direzione Generale del sistema informativo e dalla Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e condiviso nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e del Comitato tecnico delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza dei pazienti. Il suddetto decreto disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri e descrive le modalità di trasmissione di tali dati dalle Regioni e Province Autonome al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA / o LINEA GUIDA /o ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA</p>	 <p>A. D. MDLXXII</p> <p>U.O.C. di / U.O.S. di Servizio: Produzione, Qualità, Risk Management</p>
--	--	---

2. SCOPO

La procedura serve a garantire un'adeguata *gestione degli ES* da parte degli operatori sanitari delle Unità Operative (UU.OO.) dell'AOU di Sassari secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Assessorato Regionale alla Sanità, Igiene e Assistenza Sociale.

Nel caso si verifichi un ES, la procedura fornisce indicazioni affinché gli operatori coinvolti attivino immediatamente i professionisti e le strutture (vedi più avanti) deputate a garantire tempestivamente:

- la raccolta della segnalazione e l'invio della stessa al SIMES secondo la procedura indicata dal Ministero;
- l'elaborazione e l'analisi conoscitiva della stessa, attraverso apposito Audit;
- la comunicazione con il paziente e/o suoi familiari in maniera trasparente e univoca;
- la comunicazione con la stampa;
- l'eventuale attivazione di misure di supporto da parte del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali – Formazione.

In particolare, la procedura focalizza l'attenzione sulla necessità di tracciare un percorso che definisca il ruolo dei diversi attori, le azioni da compiere, con chiara indicazione dei soggetti Responsabili (R) e Coinvolti (C), nel rispetto delle specifiche competenze.

L'analisi dell'evento accaduto è finalizzata ad identificare le cause dell'evento e di conseguenza le possibili opportune azioni correttive e di miglioramento.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutti i casi in cui si verifica un evento sentinella compreso tra quelli elencati dal Ministero della Salute o un evento ritenuto particolarmente grave per la sicurezza del paziente.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

AOU = Azienda Ospedaliera Universitaria,
DS= Direttore Sanitario
ES= Evento Sentinella
NSIS= Nuovo Sistema Informativo Sanitario
SIMES= Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SIRMES = Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
UC= Unità di crisi
UU.OO.= Unità Operative
PQRM= Produzione, Qualità, Risk Management

Abbreviazione da inserire DMP= Direzione Medica Presidio

5. MOTIVAZIONI

Le motivazioni che sottendono alla procedura sono quelle di uniformare i comportamenti e le azioni nei casi in cui si verifichi un evento sentinella nell'ambito dell'AOU di Sassari, considerata anche la recente incorporazione dell'Ospedale SS Annunziata.

6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ



6.1 UNITÀ DI CRISI

Viene definita primariamente una **Unità di Crisi** costituita da:

- Direttore Sanitario Aziendale (presidente)
- Direttore del Servizio "Produzione, Qualità, Risk Management" (coordinatore dell'UC)
- Direttore Medico di Presidio Ospedaliero
- Direttore della/delle U.O./UU.OO. coinvolta/e nell'evento
- Referente/i, Facilitatore/i della/e U.O./UU.OO. coinvolta/e nell'evento

L'UC può, quando ritenuto necessario, coinvolgere altre figure professionali:

- Direttore del Servizio Medicina Legale

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>PROCEDURA / o LINEA GUIDA /o ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA</p>	 <p>A. D. MDLXII</p> <p>U.O.C. di / U.O.S. di Servizio: Produzione, Qualità, Risk Management</p>
--	--	--

- Direttore Servizio Affari Generali, Legali-Formazione
- Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale
- Direttore del Servizio Tecnico
- Direttori/ Responsabili di altre UU.OO. aziendali

6.2 DESCRIZIONE ATTIVITÀ UNITÀ DI CRISI

Qualora accada un *Evento* ritenuto *Sentinella*, il Direttore della Struttura coinvolta deve informare tempestivamente, per via telefonica o diretta, il Direttore Medico di Presidio ed inviare non oltre le 24 ore, per e-mail, una segnalazione redatta su un'apposita scheda (vedi allegato 1- scheda A) al Direttore del Servizio PQRM.

Il Direttore di Presidio provvede a darne comunicazione immediata al Direttore Sanitario (per telefono ed e-mail).

Il Direttore Sanitario convoca il Direttore del Servizio “Produzione, Qualità, Risk Management” ed attiva l'Unità di Crisi, entro 48 ore dal verificarsi dell'evento.

La Direzione di Presidio acquisisce la documentazione utile alla gestione del caso (cartella clinica, referti ed ogni altro eventuale documento utile) e la rende disponibile alla Direzione Aziendale e all'UC.

L'UC analizza l'evento al fine di individuare eventuali criticità e mettere a punto gli interventi preventivi e/o correttivi **più immediati**. Inoltre, qualora necessario, supporta la Direzione nella comunicazione dell'evento al paziente e/o ai familiari attivando nel contempo misure di sostegno allo stesso paziente/familiari ed agli operatori coinvolti

L'UC supporta la Direzione nella comunicazione esterna all'Azienda, compresa l'elaborazione di eventuali comunicati stampa.

Il Direttore Sanitario aggiorna periodicamente il paziente e/o i familiari sui risultati dell'analisi dell'evento; questa funzione potrà essere delegata al Direttore dell'U.O./Direttore Presidio.

Nel caso in cui dall'analisi delle criticità riscontrate dall'Unità di Crisi emergessero possibili responsabilità a carico degli operatori o dell'Azienda, la documentazione verrà acquisita dal

Servizio Affari Generali, Legali-Formazione, supportato eventualmente dal Servizio Medicina Legale per le decisioni di competenza.

6.3 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONI	ATTORI COINVOLTI				
	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE U.O. COINVOLTA	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO	DIRETTORE SERVIZIO PQRM	UNITA' DI CRISI
Segnalazione ES al Presidio	C	R	C		
Comunicazione dell'ES al DS	C	C	R		C
Convocazione Unità di Crisi	R	C	C	C	C
Acquisizione documentazione	C	C	R	C	C
Analisi dell'evento	C	C	C	C	R

6.4 DESCRIZIONE ATTIVITÀ SERVIZIO “PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT”

L'azione dell'unità di crisi è rivolta alla gestione più immediata dell'evento.

Nell'ambito del Risk Management, il Servizio “Produzione, Qualità, Risk Management” attiva un **Audit** finalizzato a comprendere le cause che hanno prodotto l'evento, le eventuali criticità, i “buchi” che, nell'ambito dell'organizzazione, “allineati”, hanno permesso il manifestarsi dell'evento. L'obiettivo è far emergere le possibili soluzioni organizzative/comportamentali che possono fare da barriera al ripetersi dell'evento accaduto, “imparando dagli errori”.

All'Audit parteciperanno gli operatori coinvolti direttamente nell'evento, il Direttore e il Coordinatore dell'U.O., ed eventuali altre figure ritenute utili a capire e ad analizzare l'evento secondo la prospettiva del risk management (es. Servizio Tecnico).



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

Il Responsabile dell'U.O. dove è avvenuto l'evento ritenuto sentinella e i/il referente/i del rischio clinico della stessa U.O. compilano e trasmettono al Servizio "Produzione, Qualità, Risk Management" la **Scheda A- flusso SIMES**.



L'Audit deve essere verbalizzato e il verbale, debitamente firmato dai partecipanti, deve essere protocollato ed archiviato presso il Servizio "Produzione, Qualità, Risk Management"; una copia trasmessa alla Direzione Sanitaria ed alla Direzione Medica di Presidio.

Se durante l'Audit emergesse la necessità di definire procedure/istruzioni operative si costituiranno i relativi gruppi di lavoro. Si raccoglieranno anche eventuali esigenze formative manifestate dagli operatori che verranno proposte al Direttore Sanitario e al Servizio Affari generali, Legali-Formazione ed alla Direzione Medica di Presidio. Verranno raccolte eventuali esigenze di riorganizzazione che saranno presentate al Direttore Sanitario.

Saranno inoltre proposte le eventuali misure di sostegno agli operatori (seconde vittime); se ritenuto opportuno, all'Audit verrà invitato il responsabile del Servizio Psicologia Ospedaliera e delle Emergenze.

Se confermato l'evento quale evento sentinella, il Servizio "Produzione, Qualità, Risk Management" lo trasmette, entro e non oltre 3 giorni dall'accaduto, l'evento sentinella al Ministero della Salute tramite Flusso SIMES (scheda A) e all'Assessorato Regionale alla Sanità tramite il costituendo flusso SIRMES.

Una volta effettuati l'analisi del caso e l'Audit, individuate le azioni di miglioramento, il Servizio "Produzione, Qualità, Risk Management" invierà, entro e non oltre quarantacinque giorni dalla data dell'evento, la scheda B al Ministero della Salute.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	PROCEDURA / o LINEA GUIDA / o ISTRUZIONE OPERATIVA PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	 <small>A.D. MDLXII</small> U.O.C. di / U.O.S. di Servizio: Produzione, Qualità, Risk Management
---	---	--

6.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONI	ATTORI COINVOLTI				
	DIRETTORE PRODUZIONE QUALITA', R.M	DIRETTORE SANITARIO	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO	DIRETTORE U.O.C COINVOLTA	SERVIZIO PSICOLOGIA OSPEDALIERA E DELLE EMERGENZE
Attivazione Audit	R	C	C	C	
Verbalizzazione Audit	R				
Trasmissione Schede A e B Flusso Simes	R			C	
Definizione di procedure operative	R	C	C	C	C
Misure di sostegno agli operatori	C	R	C	C	C

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Ministero della Salute. Protocollo sperimentale per il Monitoraggio degli **eventi sentinella**: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=238&area=qualita&menu=sicurezza.
2. Ministero della Salute. Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Piani,%20finanziamenti%20e%20monitoraggio%20del%20SSN&area=sistemaInformativo.
3. Vincent C. La sicurezza del paziente. Springer. 2011; Sistemi di segnalazione e apprendimento: 75-95.

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel manuale qualità aziendale

La presente procedura sarà consultabile nel sito AOU di Sassari alla pagina Produzione, Qualità, Risk Management



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

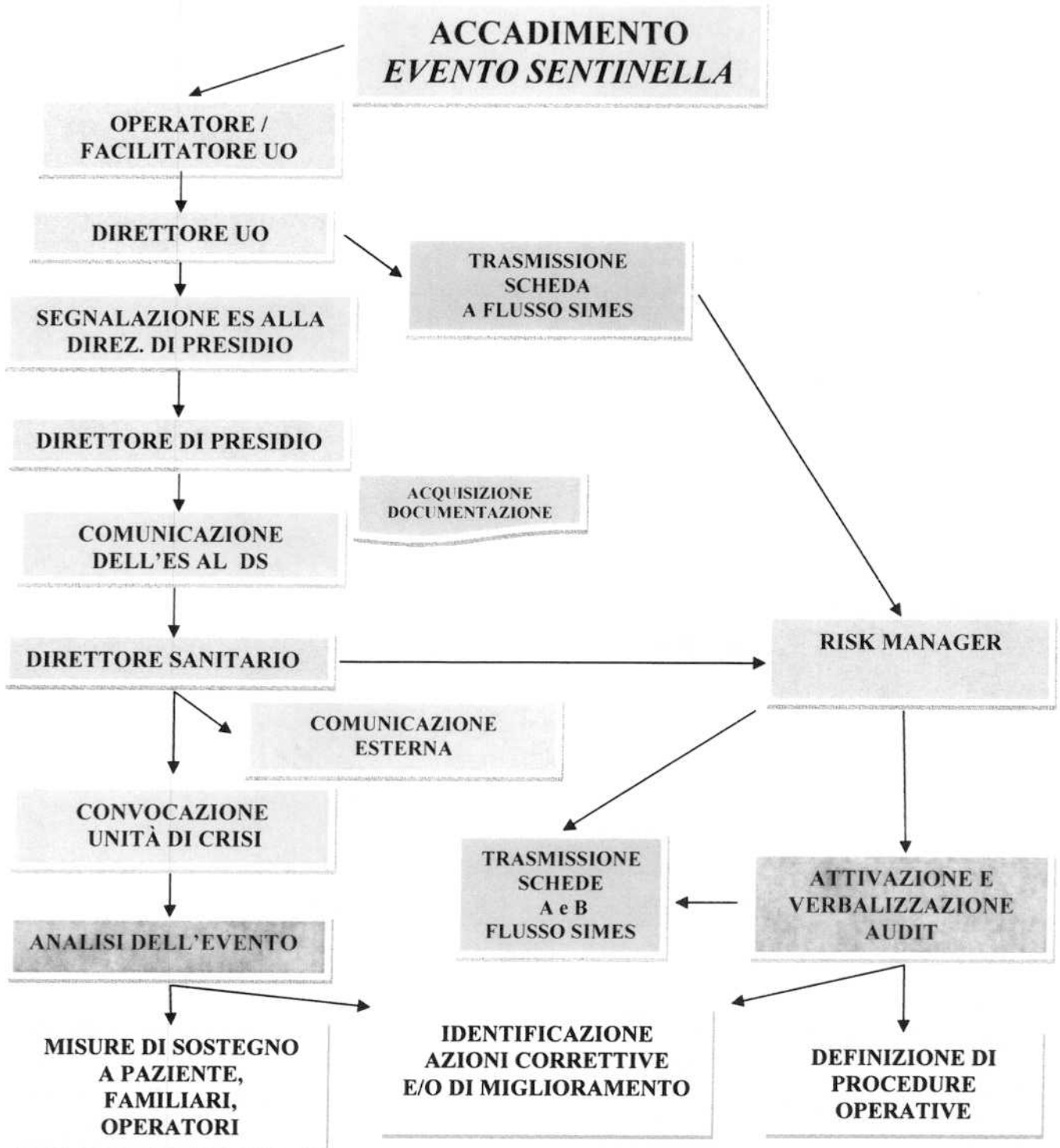
9. CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI

N° convocazioni Unità di Crisi / N° eventi sentinella
N° verbalizzazioni Audit / N° eventi sentinella

10. ALLEGATI E APPENDICI

1.Scheda di segnalazione evento sentinella-SCHEDA A
2.Scheda di segnalazione evento sentinella-SCHEDA B

11. DIAGRAMMA DI FLUSSO





AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

ALLEGATO 1 “ SCHEDA A”

Segnalazione dell'evento sentinella

*Denominazione struttura sanitaria:

ASL /A.O. di appartenenza:

Regione:

Sardegna Provincia:

Tipo struttura:

*Referente per la compilazione:

Qualifica:

Tel: (Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail))

v Data compilazione:

* *dato obbligatorio*

LISTA EVENTI SENTINELLAIndicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:*

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

**Barrare un solo evento per ogni segnalazione*



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

*Data dell'evento: *Ora dell'evento: :

Disciplina/Assistenza:

Luogo dove si è verificato l'evento:

- | | |
|--------------------|---|
| Ambulanza | <input type="checkbox"/> |
| Ambulatorio | <input type="checkbox"/> |
| Bagni | <input type="checkbox"/> |
| Corridoio | <input type="checkbox"/> |
| Domicilio | <input type="checkbox"/> |
| Reparto di degenza | <input type="checkbox"/> |
| Sala operatoria | <input type="checkbox"/> |
| Scale | <input type="checkbox"/> |
| Terapia intensiva | <input type="checkbox"/> |
| Altro | <input type="checkbox"/> (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....) |

*Sesso: **M** **F**

*Anno di nascita:

Breve descrizione dell'evento:

*Esito dell'evento (barrare solo una casella):

- | | |
|---|--------------------------|
| Morte | <input type="checkbox"/> |
| Disabilità permanente | <input type="checkbox"/> |
| Coma | <input type="checkbox"/> |
| Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione | <input type="checkbox"/> |
| Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente | <input type="checkbox"/> |
| Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva | <input type="checkbox"/> |
| Reintervento chirurgico | <input type="checkbox"/> |
| Rianimazione cardio respiratoria | <input type="checkbox"/> |

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

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)

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

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A.D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

ALLEGATO 2 “ SCHEDA B”

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

1. EVENTO SENTINELLA

*Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

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

Audit
RCA
Altro

Se indicata la voce “Altro” Specificare.....

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

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

Sì No N.a.

Se sì, Specificare non era stato sufficientemente evidenziato il pregresso episodio di disorientamento

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

Sì No N.a.

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

Sì No N.a.

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

Sì No N.a.

3. CAUSE E FATTORI UMANI

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

Si No N.a.

Se sì, Specificare

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

Si No N.a.

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

Si No N.a.



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

U.O.C. di / U.O.S. di
**Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

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

Sì No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare: Finestre facilmente accessibili

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

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

Sì No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

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

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

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

Sì No N.a.

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

Sì No N.a.

B) Farmaci

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

Sì No N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione Conservazione Preparazione Somministrazione **C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere**

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida Specificare:Assenza Inadeguatezza Violazione **Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti** Specificare:Assenza Inadeguatezza Violazione **Protocolli assistenziali** Specificare:Assenza Inadeguatezza Violazione **Procedure** Specificare:Assenza Inadeguatezza Violazione **Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?**5.10. Sì No N.a. 5.11.

Se sì, Specificare



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A. D. MDLXII

**U.O.C. di / U.O.S. di
Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

Piano d'azione

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

***Descrizione dell'azione n. 1:**

Responsabile dell'azione :

Indicatore di esito misurabile:

Giorno della misura

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

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

** dato obbligatorio*

Descrizione dell'azione n. 2:

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura

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

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Descrizione dell'azione n. 3:

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

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura

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

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Descrizione dell'azione n. ...:

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

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura



AOU Sassari

**Direzione Sanitaria
Aziendale**

PROCEDURA
/ o LINEA GUIDA
/o ISTRUZIONE OPERATIVA

**PROCEDURA PER LA
GESTIONE DEGLI
EVENTI SENTINELLA**



A.D. MDLXII

**U.O.C. di / U.O.S. di
Servizio: Produzione, Qualità,
Risk Management**

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

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Modalità di invio scheda B

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo al Ministero, secondo le seguenti modalità: il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.