
 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 1 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Gruppo di redazione: Paolo Nardini, Antonella Cipriani, Nicoletta Susini, Simona Benedetti, Marina Starnotti.

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Simona Benedetti	Coordinatore Sanitario	08/07/2016	
	Marina Starnotti	Infermiere	08/07/2016	
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	08/07/2016	
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	11/07/2016	

INDICE


1.	SCOPO	pg. 3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	pg. 3
3.	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	pg. 3
4.	RESPONSABILITÀ	pg. 4
5.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pg. 5
6.	RIFERIMENTI	pg. 9
7.	ALLEGATI	pg. 9

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 2 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		SI
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare SI	SI
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia SI	
Senologia Clinica		SI
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening SI	SI
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	SI
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	SI
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		SI

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 3 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

1. SCOPO

Garantire un'efficace ed omogenea gestione degli eventi sentinella da parte di tutti gli operatori e di tutte le strutture dell'Istituto.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alla gestione degli eventi sentinella che avvengono all'interno dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

AL = Dirigente affari legali.

CRM = Clinical Risk Manager.

DS = Direttore Sanitario.

Evento (Incident) – Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse event) – Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Evento evitato (Near miss o close call) – Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sentinella (Sentinel event) – 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. Possono essere individuati come eventi sentinella:


- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad es. embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso
- un indicatore di attività o processo.

Il Ministero della Salute, in particolare, ha predisposto un Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella e ha individuato la lista degli eventi sentinella (riportata nell'Allegato 7.1) e le relative schede descrittive.

Gravità del danno – In riferimento alla definizione di evento sentinella “...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente...” ed, ai fini del presente protocollo, sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano i seguenti esiti o condizioni cliniche. Livelli di gravità del danno:

(Australian Incident Monitoring System – AIMS* - Australian Patient Safety Foundation Coding Manual (AIMS2); Incident Reporting and Management Policy Information Series No. 4)

- ⚡ Morte
- ⚡ Disabilità permanente
- ⚡ Coma
- ⚡ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- ⚡ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- ⚡ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 4 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

- ✚ Reintervento chirurgico
- ✚ Rianimazione cardio respiratoria
- ✚ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- ✚ Tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità AB0 rientrano nella definizione di evento sentinella, anche nel caso in cui non appaia un danno evidente.

ML = Medico Legale osservatorio contenzioso.

RC = Responsabile Comunicazione.

Unità di crisi – L'unità di crisi è il soggetto che gestisce l'evento sentinella ed è composta da: Direttore Sanitario, che ne è capo, Clinical Risk Manager, Dirigente U.O. Affari Legali, Medico Legale dell'osservatorio contenzioso, Dirigente della struttura coinvolta nell'evento.

4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività Descrizione delle attività	DS	CRM	ML	AL	RC	Dirigenti coinvolti	Operatori coinvolti
SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA						R	
COSTITUZIONE UNITÀ DI CRISI	R	C	C	C	C	C	
NOMINA PORTAVOCE UFFICIALE	R	C	C	C	C	C	
RACCOLTA DOCUMENTAZIONE CLINICA		R	C	C		C	C
ORGANIZZAZIONE PRIMO INCONTRO CON OPERATORI COINVOLTI	C	R	C	C		C	C
COMUNICAZIONE AL PAZIENTE E/O FAMILIARI	R	C				C	C
ATTIVAZIONE MISURE DI SUPPORTO AL PAZIENTE E/O FAMILIARI	R	C				C	C
ATTIVAZIONE MISURE DI SUPPORTO AGLI OPERATORI	C	C				R	C
MESSA A PUNTO INTERVENTI PREVENTIVI		C				R	C
VALIDAZIONE PIANO AZIONI PREVENTIVE		R					
DIFFUSIONE	R	C	C	C	C	C	C

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 5 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

COMUNICATO STAMPA							
ANALISI DEL CASO		R				C	C
CONDIVISIONE RISULTATI DELL'ANALISI	C	R	C	C		C	C
SEGNALAZIONE AL CENTRO REGIONALE GRC		R					

R = Responsabile C = Coinvolto

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento sentinella o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento sentinella) coinvolge il facilitatore nella comunicazione immediata di quanto accaduto al referente del rischio clinico e alla direzione aziendale (sanitaria/generale) e invia la scheda di segnalazione eventi sentinella (Allegato 7.1).

Il CRM e/o la direzione (sanitaria/generale) avvia immediatamente un'indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella; se dall'indagine interna emerge che l'evento sentinella è conseguente ad errore (attivo o latente) ed ha provocato un danno grave (secondo i livelli indicati al punto 3 della presente procedura), la direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per mettere in atto tutte le misure necessarie per mitigare il danno e per attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo (vedi procedura GP006), mette in atto le seguenti azioni:

1) COSTITUZIONE UNITÀ DI CRISI

Nel caso di eventi sentinella il Direttore Sanitario convoca con lettera e chiamata diretta i componenti dell'unità di crisi. L'unità di crisi si compone di DS, CRM, ML, AL e Dirigente della struttura coinvolta nell'evento. L'unità di crisi si riunisce entro 48 ore dal verificarsi dell'evento.

2) NOMINA PORTAVOCE UFFICIALE

L'unità di crisi individua al proprio interno un portavoce ufficiale individuato come unica figura di riferimento per la relazione e la comunicazione con l'esterno. L'unità di crisi nomina il portavoce entro 48 ore dal verificarsi dell'evento.

3) SEGNALAZIONE EVENTO


L'unità di crisi, nella figura del CRM provvede immediatamente all'allertamento del centro GRC della Regione Toscana.

4) ATTIVAZIONE CENTRO GRC DELLA REGIONE TOSCANA

Eventuale attivazione del Centro GRC della Regione Toscana ed invio del gruppo di auditor del Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana a supporto della gestione del caso.

5) RACCOLTA DOCUMENTAZIONE CLINICA

L'unità di crisi provvede all'acquisizione della documentazione (cartella clinica ed altri documenti) entro 48 ore dal verificarsi dell'evento.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 6 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

6) ORGANIZZAZIONE PRIMO INCONTRO CON OPERATORI COINVOLTI

Entro 72 ore dal verificarsi dell'evento, l'unità di crisi, coadiuvata dal facilitatore per il Rischio Clinico della Struttura coinvolta, organizza un primo incontro con i soggetti coinvolti e il direttore dell'Unità Operativa e fa, se necessario, partecipare anche un clinico esperto della materia. Nel caso dell'attivazione del Centro Regionale gestione rischio clinico il gruppo di lavoro è supportato dal gruppo di auditor del Centro Regionale gestione rischio clinico.

In questo contesto viene comunicato che sarà svolta un'analisi del caso, seguendo l'approccio sistemico, in accordo con il Centro Regionale GRC, con l'obiettivo di individuare le criticità e promuovere le azioni di miglioramento necessarie per prevenire il ripetersi di eventi simili. Il documento che verrà predisposto non farà riferimento in modo diretto a responsabilità personali.

7) COMUNICAZIONE AL PAZIENTE E/O AI FAMILIARI

L'unità di crisi, entro 72 ore dal verificarsi dell'evento, organizza un incontro ufficiale con il paziente e/o i suoi familiari per esprimere rammarico su quanto accaduto e per prendersi carico degli approfondimenti del caso e dei successivi aggiornamenti.

In base alle Raccomandazioni del Ministero della Salute, è preferibile che la comunicazione al paziente, o al suo tutore, avvenga da parte del CRM e/o da personale esperto.

8) ATTIVAZIONE MISURE DI SUPPORTO AL PAZIENTE E/O FAMILIARI

La DS, con il supporto operativo del CRM e il personale più idoneo per competenze, provvede a seguire il paziente e/o i familiari, assicurando il massimo sostegno e fornendo periodicamente aggiornamenti sui risultati dell'analisi dell'evento.

9) ATTIVAZIONE MISURE DI SUPPORTO AGLI OPERATORI

La DS e la DMP con il supporto operativo del CRM e il personale più idoneo per competenze provvede a seguire gli operatori sanitari coinvolti nell'evento. Gli operatori, qualora si sentano psicologicamente e professionalmente in grado, possono continuare a svolgere il loro lavoro.

10) MESSA A PUNTO INTERVENTI PREVENTIVI

L'unità di crisi predispone, se immediatamente evidenti, alcuni primi interventi preventivi o di miglioramento strutturale, organizzativi e procedurali per evitare il presentarsi di evento analogo.


11) DIFFUSIONE COMUNICATO STAMPA

L'unità di crisi nella persona del Responsabile della Comunicazione, su indicazione del DS e con il consenso dell'Unità di Crisi, scrive e diffonde un comunicato stampa ufficiale per comunicare i provvedimenti intrapresi.

12) ANALISI DEL CASO

IL CRM, entro 15 giorni dal verificarsi dell'evento, contatta e coinvolge tutti gli operatori implicati per contribuire all'analisi dell'evento sentinella attraverso l'utilizzo di Audit o Root Cause Analysis (Allegato 7.2). A tale scopo possono essere eventualmente contattati alcuni esperti esterni per corroborare le valutazioni clinico-assistenziali. Per i casi che coinvolgono diverse aziende è fondamentale che il CRM agisca in accordo con i CRM delle altre aziende, definendo una strategia di gestione comune.

Nel caso di attivazione del Centro Regionale gestione rischio clinico, l'analisi del caso sarà supportata dal gruppo di auditor del Centro Regionale GRC.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 7 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

13) CONDIVISIONE RISULTATI DELL'ANALISI

L'unità di crisi, entro 45 giorni dalla prima segnalazione, presenta i risultati dell'analisi in apposito incontro alle seguenti figure:

- operatori sanitari coinvolti.

I risultati verranno trasmessi dal CRM al Centro Regionale GRC, all'Assessore al Diritto alla Salute e al vicepresidente del Consiglio Sanitario Regionale.

14) ASPETTI MEDICO LEGALI

Se, in seguito all'analisi dell'accaduto, le criticità rilevate evidenziano possibili responsabilità a carico di uno o più operatori, il DS comunica alle persone coinvolte che la documentazione sarà messa a disposizione dell'Ufficio Affari Legali.


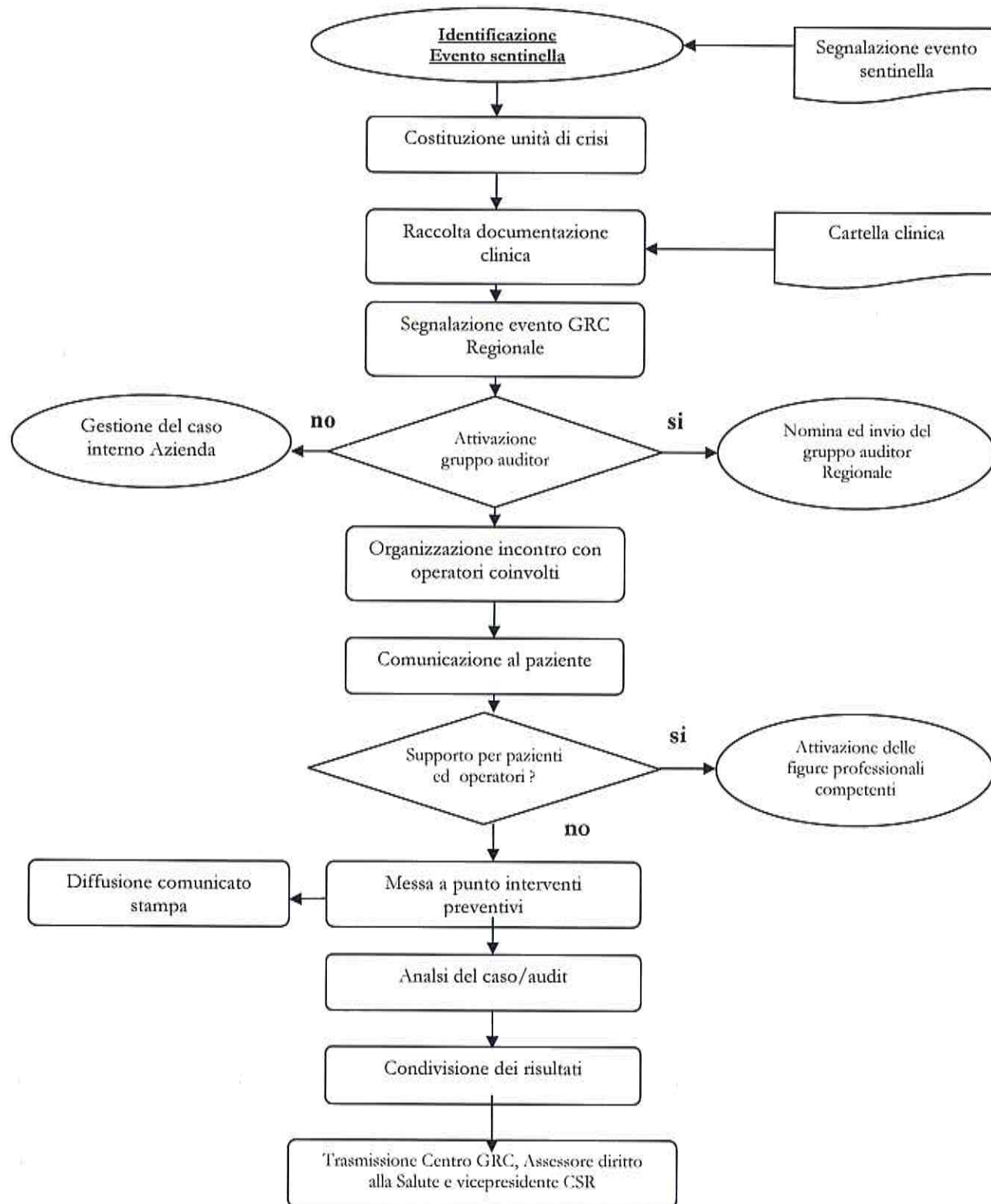

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 8 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITÀ




 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 9 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

6. RIFERIMENTI

- DGRT n.1179 del 10/11/2003. Istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente (CRRCS).
- D. M. Luglio 2009 Raccomandazioni Ministero della Salute "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Luglio 2009.
- DGRT n. 101 del 16/02/2009 Indirizzi per la gestione degli eventi avversi e la pratica dell'audit Clinico.
- D. M. dell'11/12/2009. Ministero della Salute. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- DGRT n. 718 del 01/08/2011. Realizzazione del sistema informatizzato integrato per la gestione del rischio clinico e sistema qualità e istituzione del sistema informativo regionale rischio clinico e sicurezza del paziente.

7. ALLEGATI

- 7.1. Scheda segnalazione eventi sentinella
- 7.2 Scheda per l'analisi delle cause e fattori contribuenti e piano d'azione,
- 7.2. Scheda di follow-up eventi sentinella

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 10 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2


ALLEGATO 7.1

Segnalazione dell'evento sentinella

<p>*Denominazione struttura sanitaria:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Azienda di appartenenza:</p> <p>ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, V. Cosimo il Vecchio 2 Firenze Regione TOSCANA Provincia: FIRENZE Comune: FIRENZE</p> <p>Tipo struttura:</p>
<p>*Referente per la compilazione:</p> <p>Qualifica:</p> <p>Tel: fax: e-mail:</p> <p>(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail)</p>
<p>Data compilazione:/...../.....</p>


** dato obbligatorio*

*LISTA EVENTI SENTINELLA		
<i>Indicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:</i>		
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	

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 11 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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*

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 12 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

***Data dell'evento:** |__|__| |__|__| |__|__|__|__| ***Ora dell'evento:** |__|__| : |__|__|

Disciplina/Assistenza:

Luogo dove si è verificato l'evento:

Ambulanza |__|

Ambulatorio |__|

Bagni |__|

Corridoio |__|

Domicilio |__|

Reparto di degenza |__|

Sala operatoria |__|

Scale |__|

Terapia intensiva |__|

Altro |__| (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 |__|

Disabilità permanente |__|

Coma |__|

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione |__|


Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente |__|

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva |__|

Reintervento chirurgico |__|

Rianimazione cardio respiratoria |__|

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

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 13 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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 provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della Regione, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 14 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Allegato 7.2

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

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

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

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

3. CAUSE E FATTORI UMANI

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐


Se sì, Specificare

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 16 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTNTALI

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali) ☐

Fattori legati alla logistica ☐

Fattori legati al microclima ☐

Altro ☐ Specificare

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

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

Sì ☐ No ☐ N.a. ☐

5.2. Se sì Specificare:

mancanza ☐ malfunzionamento ☐ uso non corretto ☐

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

Codice Categoria ☐ Codice CND ☐

Descrizione strumento


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

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 17 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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. ☐

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 18 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 19 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Piano d'azione

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

*Descrizione dell'azione n. 1:

.....

Responsabile dell'azione:

.....

Indicatore di esito misurabile:

.....

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

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

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

* dato obbligatorio

Descrizione dell'azione n. 2:


.....

Responsabile dell'azione:

.....

Indicatore misurabile:


.....

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 20 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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

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

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

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 21 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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 |__|__| |__|__| |__|__|__|__|


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

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 22 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

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 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 Regione, entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 23 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Allegato 7.3

Scheda di Follow-up degli Eventi Sentinella (ES).

Razionale

La presente scheda è finalizzata a monitorare le azioni di miglioramento intraprese a seguito degli eventi sentinella verificatisi nelle aziende sanitarie del SST. Tale scheda sviluppa e articola:

- l'obiettivo generale del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES, istituito presso il Ministero della Salute con Decreto del Ministero della Salute dell'11/12/2009) di prevenzione e controllo dei fattori di rischio alla base degli eventi sentinella, per evitare che si ripetano nel tempo;
- gli atti di indirizzo regionali (in particolare DGRT 101/2009), che mettono al centro l'apprendimento dagli errori e la condivisione delle conoscenze apprese dall'analisi degli eventi avversi ed eventi sentinella per migliorare continuamente la sicurezza dei pazienti.

Inoltre, a partire dal 2011, il monitoraggio degli eventi sentinella rientra in via sperimentale nel sistema di valutazione della performance delle aziende sanitarie. L'indicatore è calcolato tenendo conto sia del tempismo nell'invio della segnalazione (scheda A – entro 2 giorni dall'ES) e dell'analisi dell'ES (scheda B – entro 15 giorni dall'ES), che del report sulle eventuali azioni di miglioramento (scheda C – entro 1/6 mesi dall'ES).

Modalità d'uso

La presente scheda deve essere compilata in tutte le sue parti dal Responsabile aziendale della gestione del rischio clinico in accordo con il Direttore sanitario aziendale ed inviata al Centro GRC.

La compilazione e l'invio deve avvenire entro un mese per gli ES che rispondono ai seguenti criteri e che richiedono azioni immediate per rimuovere i fattori di rischio emersi nell'analisi sistemica:

1. ES di particolare rilevanza che si configurano come "Never events", secondo la lista già individuata con codice di priorità rosso nel documento del Centro GRC del 5 febbraio 2008 (<http://www.salute.toscana.it/sst/grc/normativa/evento502notedelibere.pdf>)
 - ▲ Procedura in paziente sbagliato,
 - ▲ Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte),
 - ▲ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO,
 - ▲ Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci,
 - ▲ Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto,
 - ▲ Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita).
2. in caso di ripetizione dello stesso tipo di ES all'interno delle strutture dell'azienda nell'arco di un periodo di tre mesi.


Per tutti gli ES che non rientrano nei due criteri sopra indicati, la compilazione e l'invio deve avvenire entro sei mesi dal verificarsi dell'ES. Il termine di sei mesi non deve essere inteso come il tempo utile per le azioni, che potranno essere a breve, medio o lungo termine, quanto piuttosto per la verifica del piano di miglioramento.

L'invio va fatto per email all'indirizzo rischio.clinico@regione.toscana.it

Scheda di follow-up ES nr: ____

Azienda sanitaria: _____

Responsabile GRC: _____

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 24 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Data ES: __/__/__

Tipo ES: _____

Data segnalazione: __/__/__

Data invio analisi: __/__/__

Sezione A – sintesi degli effetti dell'ES

1. L'ES ha dato luogo ad una richiesta di risarcimento?

Sì [] No []

2. Nell'analisi dell'ES è stato coinvolto il gruppo di auditor regionale?

Sì [] No []

3. E' stato prodotto e diffuso un comunicato stampa sull'ES?

Sì [] No []

4. E' stato attivato il supporto psicologico per gli operatori sanitari coinvolti nell'ES?

Sì [] No []

5. E' stato offerto il supporto psicologico al paziente e/o ai familiari coinvolti nell'ES?

Sì [] No []

6. E' stato offerto un incontro al paziente e/o ai familiari per comunicare l'ES?


Sì [] No []

7. Sono state attuate le azioni di miglioramento previste al momento dell'analisi dell'ES?

Sì [] No [] In parte []

7.1 Se no, esprimere le motivazioni:

7.2 Se sì, procedere alla compilazione del resto del questionario per ciascuna azione di miglioramento prevista

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 25 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

Sezione B – sintesi delle azioni di miglioramento (da compilare per ogni azione)

AZIONE 1

A1.1 L'azione è stata completata?

Sì [] No []

A1.1.1 Se no, descrivere cosa è stato fatto e cosa resta da fare:

A1.1.2 Se sì, riportare l'esito dell'azione possibilmente in termini quantitativi mediante l'indicatore precedentemente individuato per la verifica:

A1.2 Sono state necessarie risorse economiche aggiuntive?

Sì [] No []

A1.2.1 Se sì, descrivere l'entità ed il tipo di risorse (umane o tecnologiche) impiegate:

A1.2.2 Se no, descrivere come le risorse esistenti (umane, tecnologiche ed organizzative) hanno consentito la realizzazione dell'azione:

AZIONE 2

A2.1 L'azione è stata completata?

Sì [] No []

A2.1.1 Se no, descrivere cosa è stato fatto e cosa resta da fare:


A2.1.2 Se sì, riportare l'esito dell'azione possibilmente in termini quantitativi mediante l'indicatore precedentemente individuato per la verifica:

A2.2 Sono state necessarie risorse economiche aggiuntive?

Sì [] No []

A2.2.1 Se sì, descrivere l'entità ed il tipo di risorse (umane o tecnologiche) impiegate:

A2.2.2 Se no, descrivere come le risorse esistenti (umane, tecnologiche ed organizzative) hanno consentito la realizzazione dell'azione:

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale GP001
	Gestione Aziendale dei Casi di Eventi Sentinella	Pag. 27 di 27
	COORDINAMENTO ASSISTENZIALE E DELLA PREVENZIONE	Ed. 1 Rev. 2

AZIONE n

An.1 L'azione è stata completata?

Sì [] No []

An.1.1 Se no, descrivere cosa è stato fatto e cosa resta da fare:

An.1.2 Se sì, riportare l'esito dell'azione possibilmente in termini quantitativi mediante l'indicatore precedentemente individuato per la verifica

An.2 Sono state necessarie risorse economiche aggiuntive?

Sì [] No []

An.2.1 Se sì, descrivere l'entità ed il tipo di risorse (umane o tecnologiche) impiegate:

An.2.2 Se no, descrivere come le risorse esistenti (umane, tecnologiche ed organizzative) hanno consentito la realizzazione dell'azione:
