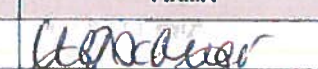
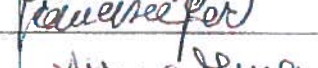
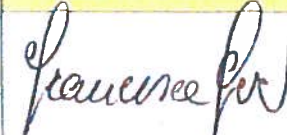
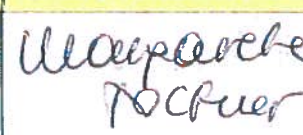
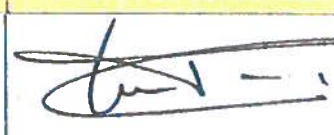


INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI	2
4. RESPONSABILITA'	5
5. MODALITA' ESECUTIVE	6
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO	7
7. RIFERIMENTI NORMATIVI / SCIENTIFICI	7
8. ARCHIVIAZIONE.....	7
9. INDICATORI E CONTROLLI	8
10. DEBITI INFORMATIVI	8
11. ALLEGATI.....	8

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Margarete Tockner	Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico	
Laura Grasselli	Infermiera Servizio Gestione Rischio Clinico	
Francesca Gori	Resp. Servizio Qualità e Accreditamento	
Anna Mencarelli	Resp. Servizio Medicina Legale Foligno	
Fabio Motta	Resp. Servizio Verifica strutture socio sanitarie con accordo contrattuale	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. GEST. RISCHIO CLINICO Dr.ssa MARGARETE TOCKNER	DIRETTORE SANITARIO Dr IMOLO FIASCHINI
		

STATO DI AGGIORNAMENTO

N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

PAGINA LASCIATA VUOTA VOLUTAMENTE

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella Rev.00
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Del 13/02/2014

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere la sequenza delle azioni e le modalità per la segnalazione, gestione ed il monitoraggio degli eventi sentinella, eventi avversi di particolare gravità, in applicazione ai riferimenti normativi e scientifici emanati da Ministero della Salute al fine di

- evitare il rischio di accadimento di un evento simile,
- creare un clima di apertura che eviti il biasimo immediato e l'assegnazione delle colpe,
- garantire ai pazienti e/o ai loro familiari il diritto a ricevere una comunicazione trasparente e onesta.
- adempiere alle modalità di sorveglianza e gestione ES a garanzia dei LEA (Accordo Stato Regioni Marzo 2008, Decreto SIMES dell'11 Dicembre 2009)

Obiettivi operativi:

- Segnalazione tempestiva dell'evento,
- Attivazione di un processo strutturato di investigazione e analisi sistemica
- Identificazione dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi
- Definizione, implementazione e monitoraggio del piano delle azioni correttive, preventive o di miglioramento.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli eventi sentinella che avvengono all'interno delle strutture e servizi dell' USL Umbria 2.

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

Termini e definizioni

Evento sentinella <i>(Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario – Min. Salute)</i>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) l'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito, b) l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive.
Evento avverso (Adverse event) <i>(Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del</i>	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 attribuibile ad errore è " un evento

<i>rischio clinico Glossario – Min. Salute)</i>	avverso prevenibile”.
Errore (Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario – Min. Salute)	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
Evento (Incident) (Fonte: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario – Min. Salute)	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.
Grave Danno (Fonte: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009)	Qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso quale: • 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 • Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO • 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).

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 Del 13/02/2014

Lista degli eventi sentinella (Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009)

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 ABO
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 imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Abbreviazioni

DS	Direttore sanitario
ES	Eventi sentinella
U.O.	Unità operativa
PZ	Paziente
GRC	Gestione Rischio Clinico
SIMES	Sistema Informativo Monitoraggio errori in Sanità
LG	Linee guida
IO	Istruzioni operative
CC	Cartella clinica
RAQ	Responsabile Aziendale Qualità
EA	Eventi avversi
IR	Incident Reporting
RCA	Root Cause Analysis
M&M	Morbidity and Mortality

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 Del 13/02/2014

4. RESPONSABILITA'

Matrice delle Responsabilità

Funzione Fasi Attività di processo	Resp UO	Med	Coord. Inf.	Pers. Sanit	Pers. Supp.	Resp GRC	Direz Presidio/ Distretto	Direz. Aziend.	RAQ	Documento di riferimento/ di registrazione
FASE: SEGNALAZIONE INTERNA E ATTIVAZIONE DELL'ANALISI										
Comunica evento alla Direzione Presidio/Distretto e al DS	R	I	I	I	I		I	I		Via email e per via telefonica
Comunica evento al pz e/o familiari	R	C	C	I	I					Colloquio (da annotare in CC)
Compila e trasmette scheda di segnalazione al Resp. GRC	R	C	C	I	I	I				MOD 01 PG GRC eventi_sentinella
Predisporre primi interventi preventivi o correttivi se ritenuti necessari ed urgenti	R	C	C	C	C	I	C			Comunicazione/disposizione interna formale
Predisporre primi interventi preventivi o correttivi se ritenuti necessari ed urgenti	C	C	C	C	C	I	R			Comunicazione/disposizione interna formale
Acquisisce tutti i dati relativi all'evento	I		I			R	C			CC, tabulati turnazioni, Procedure, Protocolli, LG, IO, ecc.
Stabilisce se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito ES	C		C			R	C			Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009
SE SODDISFA I CRITERI DI EVENTO SENTINELLA										
Trasmette dati al SIMES	I					R	I			Portale SIMES scheda A
Richiede la data per la programmazione di un primo incontro con i soggetti coinvolti nell'evento al Resp. dell' U.O. e al Coordinatore	C	I	C	I	I	R	I			Richiesta via email
Comunica la data e orario dell'incontro al Resp. GRC	R	I	C	I	I	I	I			Comunicazione via email
SE NON SODDISFA I CRITERI DI EVENTO SENTINELLA										
Attiva analisi evento avverso	C		C			R	C	I		PG GRC EA Incident reporting
FASE: ANALISI DEI FATTORI E PIANO D'AZIONE										
Definisce programma dell'incontro e costituzione del gruppo di investigazione/analisi	C	I	C	I	I	R	C			Programma Significant Event Audit (SEA), RCA, M&M, altro
Convoca gruppo di investigazione/analisi	I	I	I	I	I	R	I			Comunicazione via email
Analizza l'evento	C	C	C	C	C	R	C			Utilizzo audit, RCA ed altro per individuare i fattori contribuenti e i problemi assistenziali (Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009).
Condivide e definisce azioni correttive e/o preventive	C	C	C	C	C	R	C		I	• Resoconto dell'analisi • PG AQA SGQ acap "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive"
Trasmette dati al Sistema Informativo Monitoraggio errori in Sanità SIMES e alla Direzione Aziendale	I		I			R	I			• Compilazione e invio della scheda B • Resoconto dell'analisi
FASE: MONITORAGGIO										
Verifica efficacia delle azioni correttive e/o preventive	C		C			I	C		R	PG-AQA SGQ-Audit
Elabora il report ES	I		I			R	I	I	I	Report
Invia il report	I					R	I	I	I	Report

R = Responsabile per l'ambito di competenza C = Coinvolto,

I = Informato

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 Del 13/02/2014

5. MODALITA' ESECUTIVE

FASE: SEGNALAZIONE INTERNA E ATTIVAZIONE DELL'ANALISI

CHI	QUANDO	COSA	COME
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 12 ore dall'evento	Comunica l'evento al Direzione Presidio/Distretto e al DS	Via email e per via telefonica
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 12 ore dall'evento	Comunica l'evento - al pz se e quando è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli viene detto - ai familiari o al rappresentante legale del pz	Colloquio (da annotare in CC) in ambiente riservato, stabilendo un rapporto empatico in un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà,
Responsabile U.O. o suo delegato	entro 24 ore dall'evento	Segnala l'evento al Resp. GRC	Compila e trasmette la SCHEDA DI SEGNALAZIONE (MOD 01 PG GRC eventi sentinella) via email: rischio.clinico@uslumbria2.it o a mezzo fax 0744/612579
Il Direttore dell' U.O. e/o la Direzione Presidio/Distretto	Nel più breve tempo possibile	Predisporre primi interventi preventivi o correttivi se ritenuti necessari e urgenti	Comunicazione/disposizione interna formale
Resp. GRC	Entro 72 ore dalla segnalazione	Acquisisce tutti i dati relativi all'evento	Consulta CC, tabulati tumazioni, Procedure, Protocolli, LG, IO, ecc.
Resp. GRC	Entro 72 ore dalla segnalazione	Stabilisce se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito Evento Sentinella	Analisi della documentazione e delle informazioni (Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009)
SE SODDISFA I CRITERI DI EVENTO SENTINELLA			
Resp. GRC	Entro 7 gg dalla segnalazione	Trasmette dati al SIMES	Compilazione ed invio scheda A
Resp. GRC	Entro 7 giorni dalla segnalazione	Richiede la data per la programmazione di un primo incontro con i soggetti coinvolti nell'evento al Resp. dell' U.O. e al Coordinatore	Richiesta via email
Resp. U.O.	Entro 3 giorni dalla richiesta	Comunica la data e orario dell'incontro al Resp. GRC	Comunicazione via email
SE NON SODDISFA I CRITERI DI ES			
Resp. GRC	Entro 10 giorni dalla segnalazione	Attiva analisi evento avverso	Procedura Generale GRC PG GRC EA Incident reporting

NOTA: in caso di coinvolgimento giudiziario, immediato e collegato all'evento, dell'operatore/i il Direttore di Presidio/Distretto informa via email (previo contatto telefonico) il Responsabile del servizio di Medicina Legale competente per territorio.

FASE: ANALISI DEI FATTORI E PIANO D'AZIONE

CHI	QUANDO	COSA	COME
Resp. GRC	Entro 48 ore dalla comunicazione della data dell'incontro da parte del Resp. U.O.	Definisce programma dell'incontro e costituisce gruppo di investigazione/analisi	- Programma <i>Significant Event Audit (SEA)</i>, RCA, M&M, altro - Seleziona membri del gruppo in base alle caratteristiche dell'evento
Resp. GRC	Entro 24 ore dalla definizione della costituzione del gruppo di investigazione/analisi	Convoca gruppo di investigazione/analisi	Comunicazione via email

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 Del 13/02/2014

Gruppo di investigazione/analisi	Entro 30 giorni dalla segnalazione	Analizza l'evento	Utilizzo audit, RCA, M&M, altro per individuare i fattori contribuenti e i problemi assistenziali (Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009).
Resp. GRC, gruppo di investigazione/analisi e i referenti Qualità e Rischio Clinico del Servizio/Struttura	Entro 40 giorni dalla segnalazione	Condivide e definisce le azioni correttive e/o preventive	Resoconto dell'analisi PG AQA SGQ acap "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive"
Resp. GRC	Entro 45 giorni dall'inserimento della scheda A	Trasmette dati al Sistema Informativo Monitoraggio errori in Sanità SIMES	Compila e invio della scheda B
Resp. GRC	Entro 45 giorni dall'inserimento della scheda A	Trasmette resoconto dell'analisi alla Direzione Aziendale	Compila ed invia resoconto dell'analisi

FASE: MONITORAGGIO

CHI	QUANDO	COSA	COME
RAQ	In caso di implementazione di azioni correttive e piani di miglioramento	Verifica efficacia delle azioni correttive e/o preventive	Pianifica audit interno (PG-AQA SGQ-Audit)
Resp. GRC	Annualmente	Monitora segnalazioni ES	Elabora il report con stratificazione delle fonti informative congiuntamente al Servizio Affari Legali, Medicina Legale e Ufficio Relazioni con il Pubblico
Resp. GRC	Annualmente	Invia il report	Trasmette il report a - Direzione Aziendale - RAQ - Direzioni mediche di Presidio e di Distretto

6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO

- PG AQA SGQ acap "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive"
- PG AQA SGQ "gestione dei documenti".
- PG-AQA SGQ-Audit
- Procedura Generale GRC EVENTI AVVERSI _INCIDENT REPORTING

7. RIFERIMENTI NORMATIVI / SCIENTIFICI

- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009.
- Decreto SIMES, D.M. 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità
- Linee guida per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso, per una comunicazione aperta e trasparente, Ministero della Salute, aprile 2011.

8. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione della presente procedura è gestita secondo le modalità descritte nella PG AQA SGQ "gestione dei documenti".

L'archiviazione, delle schede di segnalazione interna eventi sentinella ricevute dal Servizio Gestione Rischio Clinico, è a cura del responsabile.

9. INDICATORI E CONTROLLI

La verifica dell'applicazione della presente procedura avviene tramite i seguenti indicatori:

OBIETTIVO	TIPO DI CONTROLLO	Frequenza controllo	Resp. controllo	INDICATORE (formula)	STANDARD valore atteso	RESP. RILEV.
Verifica dell'effettiva segnalazione di tutti gli ES	Verifica schede di segnalazione e richieste di risarcimento danno	Annuale	Resp. GRC	Nr ES segnalati / Nr totale eventi segnalati ed emersi dall'analisi dei sinistri, reclami ed eventuale altre fonti	80%	Resp. GRC
Verifica del rispetto dei tempi previsti dal Prot. monitoraggio ES, Min. della Salute, Luglio 2009	Verifica della compilazione scheda A nel portale SIMES	Entro il mese di Marzo dell'anno successivo	Resp. GRC	Nr Schede A compilate entro 7gg dalla segnalazione/ nr totale schede A inserite nel portale SIMES	100%	Resp. GRC
Verifica del rispetto dei tempi previsti dal Prot. monitoraggio ES, Min. della Salute, Luglio 2009	Verifica della compilazione scheda B nel portale SIMES	Entro il mese di Marzo dell'anno successivo	Resp. GRC	Nr Schede B compilate entro 45 gg dall'inserimento della scheda A / nr totale schede B inserite nel portale SIMES	100%	Resp. GRC
Verifica svolgimento analisi ES	Verifica della compilazione scheda B nel portale SIMES	Annuale	Resp. GRC	Nr analisi effettuate documentate/ nr totale ES	100%	Resp. GRC
Verifica piano di azioni definiti per ogni ES	Verifica della compilazione scheda B nel portale SIMES	Annuale	Resp. GRC	Nr piano di azioni definiti/ nr totale ES	100%	Resp. GRC

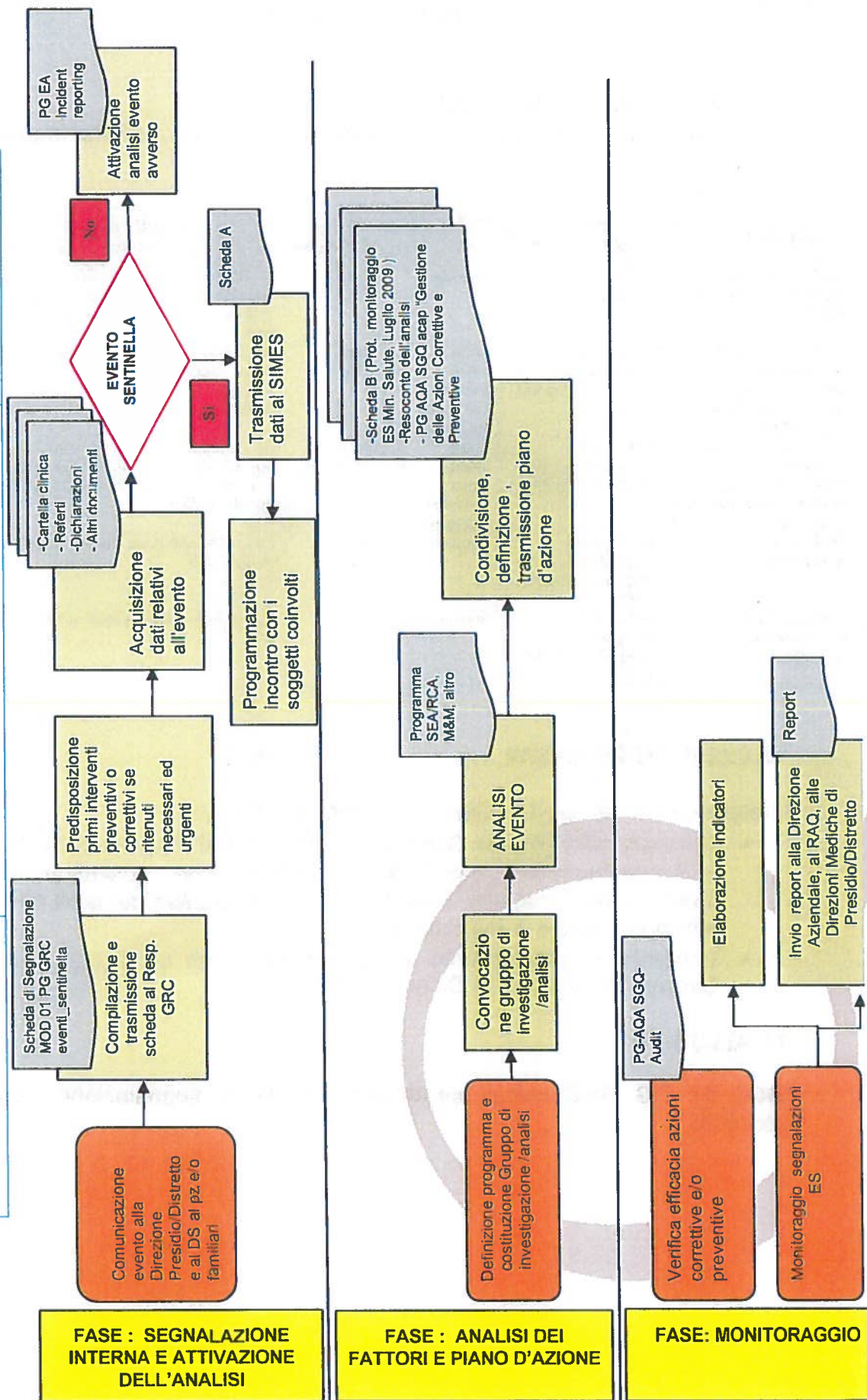
10. DEBITI INFORMATIVI

Il responsabile del Servizio Gestione del Rischio Clinico:

- invia annualmente alla Direzione Aziendale e al Responsabile Servizio Qualità e Accreditamento il report dei dati ottenuti che costituiranno elemento di ingresso per il riesame della direzione e sulla base dei quali potranno essere intraprese azioni di miglioramento.
- provvede al conferimento dei dati e nei tempi e nei contenuti previsti dal Decreto SIMES dell'11 Dicembre 2009.

11. ALLEGATI

MOD 01 PG GRC eventi_sentinella scheda di segnalazione interna eventi sentinella



	SCHEDA SEGNALAZIONE INTERNA EVENTI SENTINELLA	MOD 01 PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 del 13/02/2014

Lista degli eventi sentinella

(Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della Salute, Luglio 2009)

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