



Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico E-mail: legale@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione Rischio Clinico	Approvata da: Presidente Unità di Gestione Rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 1 di 9	
Firma per redazione: Francesco Garufi	Firma per approvazione: Renzo Sandrini	Firma Responsabile Qualità Accreditamento Margherita Bianchi	
Firma per validazione Direzione Generale Francesco Garufi			

Segnalazione e gestione degli eventi sentinella

INDICE

LEGENDA.....	2
DEFINIZIONI.....	2
SCOPO.....	4
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
MODALITA' OPERATIVE E RESPONSABILITA'	4
DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	7
RACCOMANDAZIONI.....	9
INDICATORI.....	9
REGISTRAZIONI, MODULI, DOCUMENTI.....	9
ALLEGATI.....	9
BIBLIOGRAFIA.....	9

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 2 di 9	

LEGENDA

- DD: Direttore di Dipartimento
- DG: Direttore Generale
- DSA: Direttore Sanitario Aziendale
- DSC: Direttore Struttura Complessa
- DSD: Direttore Sanitario di Distretto
- DSI: Direttore Struttura Complessa/Semplice Interessata dall'Evento Sentinella
- DSLP: Direttore SC Legale e Patrimoniale
- DSOUP: Direttore Sanitario Ospedale Unico Plurisede
- DSS: Direttore Struttura Semplice
- ES: Evento Sentinella
- FGR: Funzione di Gestione del Rischio Clinico (attribuito all'Unità di Gestione del Rischio Clinico che la esercita tramite il Presidente)
- GRC: Gestione Rischio Clinico
- ML: Medico Legale
- QRMA Molinette: Struttura Qualità, *Risk Management* e Accreditamento AOU San Giovanni Battista Torino
- RQ: Responsabile Qualità
- SITRPO: Servizio Infermieristico, tecnico, riabilitativo, preventivo, ostetrico
- UC: Unità di Crisi

DEFINIZIONI

- **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 individuare ed 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
 9. Morte o grave danno per caduta di paziente
 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente
 11. Violenza su paziente

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 3 di 9	

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 che causa morte o grave danno

Per ciò che riguarda l'evento n. 9, sulla base delle indicazioni emesse dalla Regione Piemonte, si considera **Evento Sentinella** la caduta che abbia determinato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente *
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Necessità di intervento chirurgico a seguito della caduta
- Rianimazione cardio-respiratoria

**Per la definizione di trauma maggiore la letteratura suggerisce tra gli altri il "Injury Severity Score (ISS)". Questo indicatore viene calcolato valutando la presenza di lesioni in 9 regioni corporee (testa, collo, faccia, torace, addome, bacino organi, bacino scheletro, estremità, superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio in funzione della sua gravità (AIS – Abbreviated Injury Scale). L'AIS prevede l'assegnazione ad ogni lesione di un punteggio variabile da 0 a 6, così suddiviso:*

1. *minor*
2. *moderate*
3. *serious*
4. *severe*
5. *critical*
6. *unsurvivable*

Si procede a calcolare l'indice sommando il quadrato del punteggio ottenuto dalle 3 aree maggiormente colpite (identificazione della 3 lesioni più significative rispetto alle 9 regioni corporee considerate). L'indice può assumere valori compresi fra 0 e 75. Si intende come maggiore un trauma con un punteggio > 15. Nei casi in cui sia presente una lesione mortale (AIS=6) viene automaticamente assegnato un ISS pari a 75.

- **Unità di Crisi:** Struttura che gestisce l'evento sentinella, nominata dal Direttore Generale (DG), composta da:
 - Direttore Sanitario di Azienda (DSA)
 - Direttore Sanitario Ospedale Unico Plurisede/Distretto (DSOUP/DSD)
 - Responsabile della Funzione/Struttura *Risk Management* (FGR)
 - Direttore della Struttura Complessa/Semplice interessata nell'evento (DSI)
 - Direttore SC SITRPO
 - Direttore SC Medicina Legale
 - Direttore SC Legale e Patrimoniale
 - Responsabile Qualità
 - Responsabile dell'Ufficio Stampa.

Le riunioni dell'Unità di Crisi devono essere verbalizzate e la conservazione di tutta la documentazione spetta a FGR.

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventii sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 4 di 9	

SCOPO

Lo scopo di questa procedura è definire le responsabilità e le modalità di gestione del sistema di segnalazione degli Eventi Sentinella nell'ASL VCO secondo le indicazioni contenute nella linea di indirizzo 1/2010 della Regione Piemonte "Linee di indirizzo per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella" di cui alla DD n. 208/DB2000 del 2.4.2010.

In particolare si vogliono garantire:

1. Una modalità di gestione Eventi Sentinella organica e ed uniforme
2. Un sistema adeguato di raccolta ed analisi delle informazioni relative agli Eventi Sentinella che si verificano nell'ASL
3. Un sistema condiviso di analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi
4. L'individuazione delle azioni preventive con implementazione di raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di ulteriore verificarsi di questi particolari eventi avversi
5. Una corretta modalità di verifica dell'effettiva applicazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata da tutto il personale operante nell'ASL VCO secondo i livelli di responsabilità definiti nell'organizzazione.

MODALITA' OPERATIVE E RESPONSABILITA'

Gli Eventi Sentinella (ES) presentano diversi livelli di gravità.

Nella tabella successiva vengono descritte le diverse azioni da compiere nel caso si verifichi un ES con l'indicazione delle relative responsabilità.

Le fasi contrassegnate con l'asterisco (*) devono essere sempre attivate, mentre per le altre deve essere valutata la necessità di attivazione caso per caso.

Le attività della UC sono subordinate alla sua attivazione.

Tutte le attività eseguite devono essere gestite in accordo con quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella		Emesso il: 09/12/2010 Pagina 5 di 9	

GESTIONE EVENTI SENTINELLA				
	Fase	Descrizione	Responsabilità	Tempi
*1	Accadimento di un evento sentinella	Segnalazione immediata a FGR – effettuata utilizzando la Scheda allegata alla presente Procedura – ed inviata, anticipandola a mezzo fax o e-mail, presso la Segreteria della Unità di Gestione del Rischio Clinico, ubicata in Omegna, presso la SOC Affari Legali e Patrimoniali, Tel. 0323-868.137 – Fax: 0323-868.375 – e-mail: legale@aslvco.it – . FGR valuta con DSA/DSOUP la possibilità di costituzione di una Unità di Crisi e di attivazione completa della presente procedura	DSI	Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'evento
2	Costituzione Unità di Crisi	Istituzione Unità di Crisi	DSA/DSOUP- (DSD)/FGR	Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'ES
*3	Segnalazione ES alla Regione e al Ministero	Segnalazione dell'ES secondo le modalità previste dalla Regione Piemonte (Prot. n. 12768/B2000 del 10/04/2009). Invio scheda A° a QRMA Molinette	FGR	Entro 5 gg
*4	Raccolta documentazione clinica	Acquisizione cartelle cliniche, immagini strumentali, reperti di laboratorio,ecc. Acquisizione di prima relazione sulle modalità di accadimento dell'evento	FGR/DSI/UC/RQ	Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'ES
*5	Elaborazione prima relazione	Sulla scorta delle valutazioni effettuate nella fase precedente viene elaborata una prima relazione per redigere eventuale comunicato stampa (identificazione portavoce ufficiale)	FGR/UC	Entro 24 ore
*6	Organizzazione primo incontro con i professionisti	Richiesta invio approfondimento in merito alla criticità emergente con gli strumenti e le metodologie proprie del sistema GRC, allo scopo di definire azioni di miglioramento, garantendo l'anonimato dei soggetti coinvolti	FGR/UC/RQ	Entro 24/48 ore dal verificarsi dell'ES o dal momento in cui se ne giunge a conoscenza
7	Comunicazione con il paziente e/o familiari	Disposizione se del caso, di incontro con il paziente e/o familiari avvalendosi anche, se necessario, di personale tecnico formato allo scopo	FGR / DSI/UC	Nel più breve tempo possibile (entro 24/48 ore)
8	Attivazione di misure di supporto al paziente e/o familiari	Sostegno, eventualmente anche psicologico, al paziente e/o familiari con valutazione della tipologia degli approfondimenti tecnici necessari.	FGR/DSOUP (DSD)/UC	Da definire per ciascun evento

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 6 di 9	

9	Attivazione misure di supporto agli Operatori	Al personale coinvolto, se del caso, viene fornito il supporto psicologico, valutando anche l'opportunità della prosecuzione dell'attività lavorativa	FGR /DSOUP-(DSD)/UC	Da definire per ciascun evento
10	Comunicazione alla SOC Affari Legali e Patrimoniali per apertura cautelativa del sinistro	Viene sollecitata la segnalazione per apertura cautelativa del sinistro	FGR/ML/DSL P	Entro 48 ore dall'evento
*11	Messa a punto di interventi preventivi	Valutare la possibilità di attuare i primi interventi con carattere d'urgenza (es. procedure organizzative)	FGR/DSI/RQ	Da definire per ciascun caso
12	Diffusione comunicato stampa	Elaborazione comunicato stampa approvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Generale, nonché trasmesso per il tramite delle apposite strutture aziendali	FGR/UC/addetto stampa	Primo comunicato entro 24 ore Secondo entro 10 gg con interventi adottati. I successivi comunicati da definire per ciascun evento
*13	Analisi del caso con eventuale consulenza regionale	Audit di FGR con il personale coinvolto per l'approfondimento tecnico del caso, con richiesta di eventuale consulenza (come da procedura regionale - Prot. n. 12768/B2000 del 10/04/2009). Invio delle risultanze all'UC (se attivata)	FGR/DSI/RQ	Da definire per ciascun evento, entro 40 giorni dal verificarsi dell'evento o dal momento in cui se ne sia avuta notizia
*14	Segnalazione ES alla Regione e al Ministero	Segnalazione dell'ES secondo le modalità previste dalla Regione Piemonte (Prot. n. 12768/B2000 del 10/04/2009). Invio scheda B° a QRMA Molinette	FGR	Entro 42 gg
*15	Implementazione azioni correttive	In seguito all'audit clinico il FGR stila un <i>alert report</i> , in cui definisce le azioni per prevenire le criticità, che viene inviato al DSA. Il DSOUP le attua concordandole con FGR e DSI e, se di interesse aziendale, con i DD	FGR/RQ DSOUP-(DSD)/DSI/(DD)	Da definire per ciascun evento

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 7 di 9	

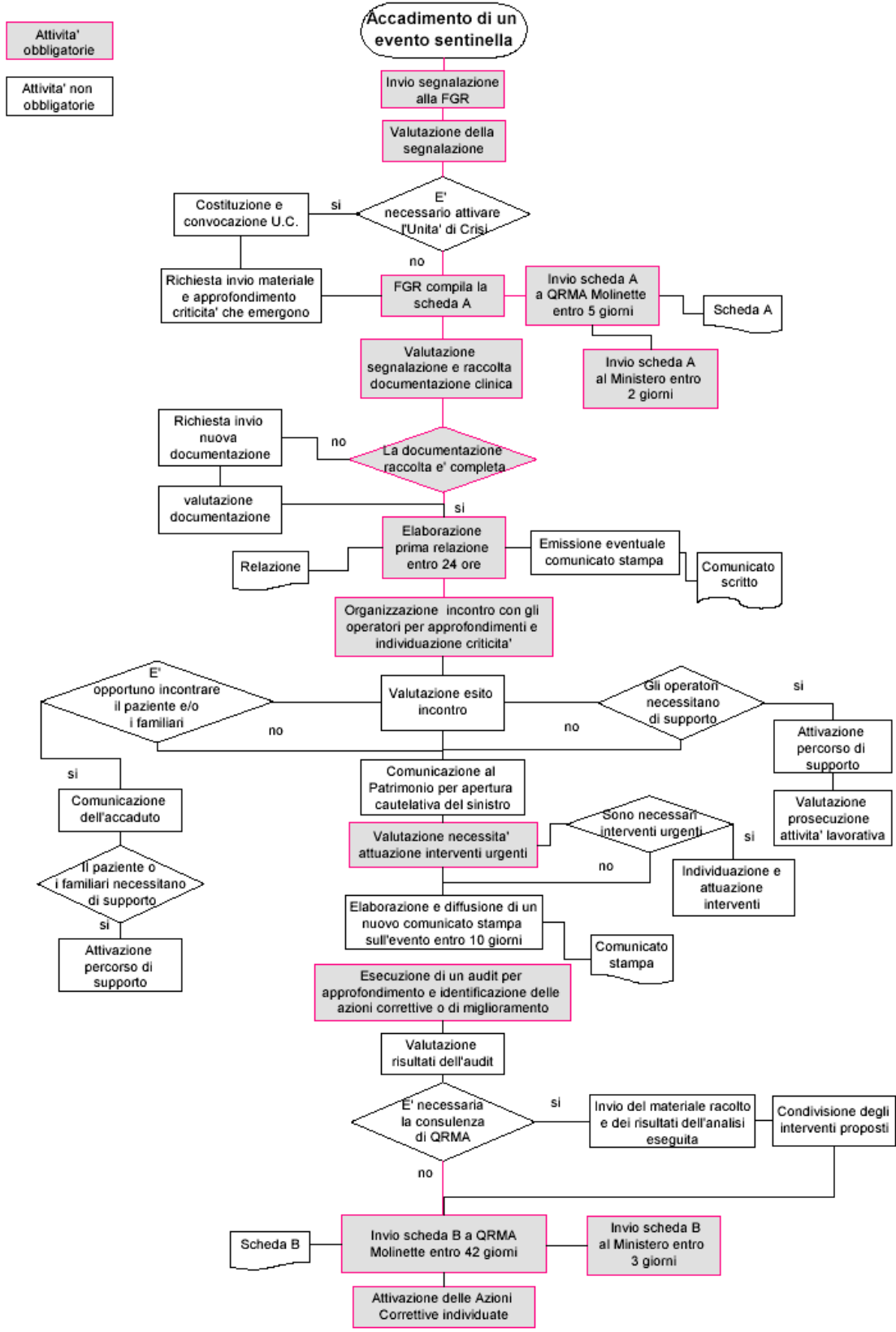
Le schede A e B fanno parte del “Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella” consultabile e stampabile all’indirizzo web: <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>

L’unità di crisi ha come obiettivo prioritario la tutela della salute dei pazienti e non la ricerca delle responsabilità individuali (compito specifico dell’autorità giudiziaria). Pertanto ha il compito di analizzare l’evento e quindi attivare le misure di supporto al paziente e ai familiari, agli operatori coinvolti e predisporre i primi interventi correttivi, al fine di evitare il ripetersi di eventi avversi simili eliminando le condizioni di rischio.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Di seguito il diagramma di flusso recepito dall’ASL VCO e presente nell’allegato 1 “Linee d’indirizzo per la segnalazione e la gestione degli eventi sentinella”, DGR n. 8-10923 del 9 marzo 2009 e disposizioni attuative.

Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella		Emesso il: 09/12/2010	
		Pagina 8 di 9	



Struttura: Unità Gestione Rischio Clinico: legale@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 38-ALP 02	
Redatta da: Unità di Gestione rischio Clinico	Approvata da:Presidente Unità di Gestione rischio Clinico	Revisione: 01	14/01/2014
Titolo documento: Segnalazione e gestione degli eventi sentinella	Emesso il: 09/12/2010	Pagina 9 di 9	

RACCOMANDAZIONI

Al fine di implementare le attività relative alla modalità aziendale di gestione della segnalazione degli E.S., la Direzione Aziendale, i Direttori di Presidio/Distretto, i Direttori di Dipartimento, i Direttori di Struttura e tutto il personale coinvolto nella GRC, s'impegnano a:

- Diffondere la procedura per la gestione aziendale dei casi sentinella a tutto il personale
- Organizzare progetti formativi inerenti le modalità di segnalazione degli E.S
- Applicare correttamente la Procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi Sentinella
- Verificare periodicamente l'applicazione della Procedura per la gestione dei casi sentinella

INDICATORI

- Numero di Unità di Crisi costituite /Numero Eventi sentinella segnalati x 100
 - o **Standard: 100%**
- Numero di RCA effettuate /Numero degli Eventi x 100
 - o **Standard 100%**
- Rispetto tempi delle varie fasi della procedura/numero procedure attivate x 100
 - o **Standard 100%**

REGISTRAZIONI, MODULI, DOCUMENTI

La procedura è pubblicata sul sito intranet nell'area di competenza e diffusa a cura della Unità di Gestione del Rischio Clinico a tutti i direttori di dipartimento, SC e SS Dipartimentale dell'ASL VCO.

ALLEGATI

- MOD 38-ALP 01 Scheda di Segnalazione POTENZIALI ERRORI/EVENTI SENTINELLA
- MOD 05 di PO 27-OUP 06 Scheda di segnalazione caduta

BIBLIOGRAFIA

- Intesa Stato-Regioni –Province Autonome rep. 116/CSR del 20 marzo 2008 su gestione rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure
- Regione Piemonte – DGR n. 8-10293 del 9 marzo 2009 e disposizioni attuative (Prot. n. 12768/B2000 del 10/04/2009);
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella: “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” Luglio 2009
- Regione Piemonte – Direzione Sanità: DD n. 208/DB2000 del 2 aprile 2010