

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 1 di 15
	Data:18/01/2011	

EVENTO AVVERSO E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

ELENCO REVISIONI

DATA	REV.	PAG.	OGGETTO DELLA MODIFICA
15-10-2007	00	--	<i>Prima emissione</i>
18-01-2011	01	--	Aggiornamento

	NOME	FUNZIONE	FIRMA
Redatta da :		DIR	
Controllata da :		RGQ	
Approvata da :		DIR	

INDICE

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 2 di 15

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. RIFERIMENTI.....	3
4. RESPONSABILITA'.....	3
5. EVENTO AVVERSO.....	3
6. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA.....	4
6.1 DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA.....	4
7. SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	6
8. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA.....	6
8.1 PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO.....	6
8.2 PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE).....	7
8.3 ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO.....	7
8.4 STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDE UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE.....	8
8.5 REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0.....	8
8.6 MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA.....	9
8.7 MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO.....	10
8.8 MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA.....	10
8.9 MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE.....	11
8.10 SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN CLINICA.....	11
8.11 VIOLENZA SU PAZIENTE.....	12
8.12 ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE.....	12
8.13 MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO).....	13
8.14 MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO.....	13
8.15 MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI CONSEGUENTI AD INTERVENTO CHIRURGICO.....	14
8.16 OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE.....	15
9. MODULI UTILIZZATI.....	15

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 3 di 15
	Data:18/01/2011	

1. SCOPO

Scopo della procedura è quello di monitorare gestire e prevedere gli eventi sentinella che si verificano all'interno della **Casa di Cura "Andrea Grimaldi"**.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura si applica a tutto il personale ed a tutti i pazienti della **Casa di Cura "Andrea Grimaldi"**.

3. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001: 2008
- UNI EN ISO 9000:2005
- Manuale della Qualità Versione Corrente
- Protocollo Nazionale per il monitoraggio degli eventi sentinella

4. RESPONSABILITA'

- Direzione
- Responsabile Qualità
- Responsabili di reparto

5. EVENTO AVVERSO

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute – (Ministero), nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome (P.A.) e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Sempre il Ministero della Salute, nel Giugno 2011 ha approvato le ?Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità',

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 4 di 15

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

6. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA

6.1 Definizione di evento sentinella

La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi e alle esigenze della organizzazione che li adotta. Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un *“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”*.

Sono individuati come eventi sentinella:

- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso (ad esempio morte materna)
- un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato)
- qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.

Lista degli eventi sentinella

- Procedura in paziente sbagliato
- Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- Errata procedura su paziente corretto
- Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- Morte o grave danno per caduta di paziente
- Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- Violenza su paziente
- Atti di violenza a danno di operatore

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 5 di 15
	Data:18/01/2011	

- Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

In riferimento alla definizione di evento sentinella, di cui al punto 6.1 "...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno..." ed ai fini

della presente procedura, si considera **grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso**. Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

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 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)

7. SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 6 di 15
	Data:18/01/2011	

attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

1. L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) o alla Direzione aziendale (sanitaria/generale).
2. La Direzione, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale:
 - avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
 - se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno secondo quanto indicato al punto 6.2, segnala l'evento sentinella utilizzando il modulo Segnalazione dell'evento sentinella (CLI-RM-MOD-01)
 - raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, e stila il Piano di azione, seguendo le indicazioni contenute nel modulo Analisi delle cause e dei fattori contribuenti dell'evento sentinella e piano d'azione (CLI-RM-MOD-02);

8. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Sono di seguito presentati gli eventi sentinella così come descritti dal Ministero della Salute e delle Politiche Sociali nel "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" del luglio 2009.

8.1 Procedura in paziente sbagliato

Descrizione

Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, ad una non corretta richiesta di informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 7 di 15

in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Descrizione

Esecuzione di una procedura chirurgica sul paziente corretto, ma su un lato, organo o parte del corpo sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

8.3 Errata procedura su paziente corretto

Descrizione

Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 8 di 15

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

Descrizione

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario fra cui viti, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a mancata o non adeguata applicazione delle procedure di conteggio degli strumenti o di altro materiale chirurgico. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Descrizione

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 9 di 15

clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registri di laboratorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Descrizione

Morte, coma, alterazioni funzionali e qualsiasi altro grave danno, conseguenti ad errore nel corso di terapia farmacologica in clinica.

Viene incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato.

Esclusione: le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché una non idonea formazione. Il riconoscimento dell'evento, è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto

Descrizione

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio.

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 10 di 15
	Data:18/01/2011	

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso certificato di assistenza al parto, documentazione inerente il decorso della gravidanza e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

Descrizione

Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano i peso >2500 grammi, non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a ritardi/omissioni terapeutiche e assistenziali gravi durante il parto o la vita perinatale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica riguardante la madre e il neonato, incluso il certificato di assistenza al parto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.9 Morte o grave danno per caduta di paziente

Descrizione

Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie.

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi"	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01
Revisione 01	Data:18/01/2011	Pagina 11 di 15

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad una sottovalutazione dei fattori di rischio legati ai pazienti (ad esempio età, precedenti cadute, assunzione di determinati farmaci, deficit cognitivi, patologie concomitanti, calzature, abbigliamento inadeguato) o dei fattori di rischio legati all'ambiente (ad esempio pavimenti scivolosi, gradini non sicuri, carenza di illuminazione, mancanza di punti d'appoggio). Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo, incluso, se possibile, la descrizione dell'accadimento riferita dal paziente.

8.10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in clinica

Descrizione

Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto alla mancanza di una procedura idonea alla presa in carico del paziente, alla sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente, alla inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio, ad una non conforme idoneità ambientale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.11 Violenza su paziente

Descrizione

Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) compiuta all'interno di strutture sanitarie.

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 12 di 15
	Data:18/01/2011	

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari e può indicare una insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di aggressione all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, possibile stress e burn-out del personale, nonché carenza di informazione e formazione. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso reclami presentati all'URP, e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.12 Atti di violenza a danno di operatore

Descrizione

Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative e può indicare insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di violenza all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche, difficoltà relazionale tra operatori e utenza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra fonte utile alla raccolta delle informazioni, incluso le denunce depositate presso gli uffici deputati alla pubblica sicurezza e registri INAIL.

8.13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Descrizione

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella CLI-RKM-PRO-01
	Data:18/01/2011	Pagina 13 di 15

Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto intra o extraospedaliero, sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 che riguardo all'assistenza programmata. Viene incluso ogni malfunzionamento del sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero, di tipo terrestre, aereo o navale, che interessa pazienti adulti o pediatrico neonatali e che comporta morte o grave danno del paziente a causa del verificarsi di uno o più dei seguenti momenti: mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso; invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni orografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica; interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica; invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carente corredo di farmaci, dispositivi medici e/o di specifici dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica una carenza organizzativa o logistica del sistema di trasporto che può riguardare l'addestramento del personale, la condivisione e l'impiego da parte degli operatori sanitari coinvolti di protocolli di valutazione e trasferimento dei pazienti, il coordinamento operativo ed il sistema di comunicazione pre-trasporto, la manutenzione periodica dei mezzi di trasporto sia sotto il profilo dell'efficienza meccanica che della dotazione di presidi sanitari e dispositivi per il trattamento dell'emergenza, l'utilizzo dei mezzi nel rispetto di condizioni di sicurezza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di trasporto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente ad errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale operativa 118, all'interno del pronto soccorso di ospedale.

Sono inclusi tutti i pazienti cui è stato assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale severità clinica con conseguente decesso o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 14 di 15
	Data:18/01/2011	

Esclusioni: pazienti in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze negative sul paziente in quanto la sottostima comporta un differimento della tempestività e tipologia dell'intervento non rilevante per l'esito.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica un malfunzionamento del sistema di triage a causa di una scarsa condivisione e conoscenza dei protocolli da parte del personale coinvolto o a causa di un cattivo adattamento locale dei protocolli usati presso la struttura oppure una condizione di carente addestramento e formazione del personale infermieristico assegnato. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla revisione dei protocolli di triage o per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di triage e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.15 Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico

Descrizione

Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico, indipendentemente dalla complessità dell'intervento.

Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e linee guida per la sicurezza nel percorso chirurgico, l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, inadeguata gestione del personale, carente formazione ed addestramento, inadeguata supervisione degli operatori. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

8.16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Descrizione

 Casa di Cura "Andrea Grimaldi" Revisione 01	Procedura Evento avverso e monitoraggio degli eventi sentinella	Tipologia Procedura: Procedura generale processo Scopo: monitorare, gestire e prevedere gli eventi sentinella
		CLI-RKM-PRO-01 Pagina 15 di 15
	Data:18/01/2011	

Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore *e/o substandard care* (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1
15 che causa morte o grave danno al paziente.

Razionale

Il verificarsi dell'evento è indicativo di possibili carenze organizzative, di non sufficiente o inadeguata formazione degli operatori, di mancanza di comunicazione tra operatori, elementi che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

9. MODULI UTILIZZATI

Segnalazione dell'evento sentinella	CLI-RM-MOD-01
Analisi delle cause e dei fattori contribuenti dell'evento sentinella e piano d'azione	CLI-RM-MOD-02