



ALL 2)

n. 69 del 07 01 11, 2013

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità – DG17
Via Conte di Ruvo, 74 - 65129 Pescara - fax 085/7672637
Off. Controllo Qualità Tel 085/7672630

Prot. RA/13455

PESCARA 27/6/2011

- AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASL REGIONALI
- AI REFERENTI AZIENDALI DEGLI EVENTI SENTINELLA E DELLE DENUNCE SINISTRI - SIMES

LORO SEDI

Oggetto: flussi informativi della Banca dati Nazionale SIMES/NSIS – denunce sinistri ed eventi sentinella.

Con la presente si inoltrano le linee-guida per il corretto inserimento nella banca dati nazionale SIMES delle denunce dei sinistri e degli eventi sentinella, elaborati dal Servizio scrivente in collaborazione con i referenti aziendali in indirizzo secondo le direttive impartite dall' AGENAS.

In relazione alla precedente nota inviata con prot.RA/89137 del 20/04/2011, si informa che il caricamento dei dati relativi agli anni 2009/2010 risulta completato da ciascuna Asl.

Cordiali saluti

Allegati:

- linee-guida
- protocollo ministeriale
- scheda B

Il Dirigente
Dr. ANGELO MURAGLIA

Linee-guida per l'inserimento dei dati relativi alle denunce sinistri ed eventi sentinella

PREMESSA IMPORTANTE:

1. **inserire solo denunce sinistri per danni dovuti a colpe o errori di personale sanitario (es. no cadute di persone non ricoverate)**
2. **vanno inserite tutte le voci richieste anche quelle facoltative.**
3. **scegliere l'opzione "altro" solo in casi estremi poiché il suo uso non consente di generare reports.**

DENUNCE SINISTRI

RIQUADRO STRUTTURA SANITARIA:

denominazione struttura sanitaria: inserire codice della struttura di riferimento
asl di appartenenza: inserire codice dell'azienda
regione: inserire codice regione
provincia: quella di competenza della struttura
comune: quello di competenza della struttura
tipo struttura: ospedale o altro

RIQUADRO RICHIEDENTE:

tipologia richiedente: scegliere l'opzione
descrizione tipologia richiedente: si può scrivere solo se si sceglie "altro" in tipologia richiedente
tipologia tramite: scegliere opzione
descrizione tipologia tramite: si può scrivere solo se si sceglie "altro" in tipologia tramite

RIQUADRO SINISTRO:

identificativo sinistro: comparire in automatico
data apertura pratica: **importante**, comparire in automatico ma va corretta e inserita la data di notifica della denuncia all'azienda, cioè **la data di protocollazione in arrivo**
data chiusura pratica: inserire la data in cui viene liquidata, respinta, ecc.
codice pratica: inserire la numerazione che viene data dall'ufficio az.le sinistri
tipologia danno: scegliere opzioni
descrizione tipo danno: si può scrivere solo se si sceglie "altro" in tipologia danno
soggetti coinvolti: scegliere opzione, è importante cercare di individuare il soggetto
descrizione soggetto coinvolto: si può scrivere solo se si sceglie "altro" in soggetti coinvolti

DENUNCIA CAUTELATIVA:

denuncia cautelativa: rispondere **si** nel caso in cui sia arrivata la segnalazione dall'U.O. coinvolta
data denuncia cautelativa: riportare data in cui è stata fatta la segnalazione
disciplina/assistenza: **importante**, indicare **sempre** l'U.O. e/o il reparto in cui si è verificato il sinistro; è consentita la scelta multipla del codice. Per il pronto soccorso selezionare la voce astanteria.

PROCEDIMENTO:

tipo di procedimento: indicare la tipologia
data avvio: ripetere la data del protocollo in arrivo
grado procedimento: indicare il grado
stato procedimento: indicare stato in atto e chiuderlo a conclusione del procedimento

data cambiamento stato: **importante**, indicare la data di notifica all'azienda dell'atto di citazione se notificato, in caso contrario ripetere la data di protocollazione in arrivo all'azienda della richiesta di risarcimento. Se non si inserisce la data il sistema non permette di salvare la pagina, inoltre, questa voce è collegata alla data di avvio pratica che deve necessariamente essere inserita.

compagnia: indicare il codice ANIA e il codice non ANIA per quelle europee

data comunicazione a broker: inserire data in cui l'azienda invia la denuncia alla compagnia ass.va

COMPILAZIONE SEZIONE EVENTO

EVENTO AVVERSO:

evento sentinella collegato: confrontarsi con chi inserisce gli eventi sentinella per accertare eventuale collegamento

identificativo ES: nel caso ci fosse un collegamento, inserire il codice che il sistema NSIS ha attribuito a quell'evento sentinella

data evento: inserire la data in cui è avvenuto il sinistro

causa evento: **voce importante per i reports**, cercare sempre di scegliere un'opzione, qualora non fosse possibile scegliere altro se si è scelto altro, descrivere bene cosa è successo.

descrizione causa evento: **voce importante per i reports**, scegliere opzione se si è scelto altro, descrivere bene cosa è successo

tipo prestazione: **voce importante per i reports**, scegliere opzione se si è scelto altro, descrivere bene cosa è successo

descrizione tipo prestazione: **voce importante per i reports**, scegliere opzione se si è scelto altro, descrivere bene cosa è successo

tipo evento: **voce importante per i reports**, scegliere opzione se si è scelto altro, descrivere bene cosa è successo

descrizione tipo evento: **importante**, indicare **sempre** l'U.O. e/o il reparto in cui si è verificato il sinistro. Per il pronto soccorso selezionare la voce astanteria.

disciplina/assistenza:

DANNEGGIATO:

sexo: non si applica soltanto per i feti

anno di nascita: inserire data di nascita dell'infortunato

contesto di riferimento: scegliere opzione

descrizione contesto di riferimento: solo se si è scelto altro

tipologia danneggiato: scegliere opzione

descrizione tipologia danneggiato: solo se si è scelto altro

COMPILAZIONE SEZIONE IMPORTI

RISARCIMENTO:

importo richiesto: inserirlo se c'è

importo liquidato: inserire quando la pratica si è conclusa

importo coperto da azienda: somma indennizzo coperta dalla'azienda

importo coperto dall'assicurazione: somma indennizzo coperto dall'assicurazione

DATI STRUTTURA:

anno: compare in automatico

importo posto a riserva: somma accantonata dalla Compagnia

importo franchigia:

procedura rilascio automatico cartella:

importo indennizzo: somma corrisposta di indennizzo

PROTOCOLLO MINISTERIALE LUGLIO 2009 PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Ogni qualvolta si verifica un evento avverso, la direzione aziendale, mette in atto le seguenti azioni.

1. l'operatore sanitario comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico o alla direzione aziendale.
2. il referente del rischio clinico o altro procede a:
 - avviare un'indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella
 - se dall'indagine emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore attivo o latente e che può aver provocato un danno, segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A.
Per danno si intende qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile dall'evento avverso che determina esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale quali:
 - morte
 - disabilità permanente
 - coma
 - stato di malattia che determina un prolungamento della degenza o cronicizzazione
 - trauma maggiore conseguente a caduta del paziente
 - trasferimento ad unità semintensiva o intensiva
 - reintervento chirurgico
 - rianimazione cardio respiratoria
 - richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentati suicidi o violenza subita nella struttura
 - reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
 - altro (es. trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati necessari; richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture)
 - raccoglie ed analizza tutte le informazioni utili a comprendere le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B
 - invia la scheda B entro 45 giorni solari.

Invio scheda A

Al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

Invio scheda B

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

EVENTI SENTINELLA

SCHEDA A

STRUTTURA SANITARIA:

denominazione struttura sanitaria: inserire codice della struttura di riferimento
asl di appartenenza: inserire codice dell'azienda
regione: inserire codice regione
provincia: quella di competenza della struttura
comune: quello di competenza della struttura
tipo struttura: ospedale o altro

REFERENTE:

referente per la compilazione: nome di chi compila la scheda
qualifica: sua qualifica funzionale
telefono: numero utile per contatti
fax: idem
e-mail: idem
data compilazione: data in cui si compila la scheda

EVENTO SENTINELLA:

evento sentinella: descrivere l'evento
identificativo ES: compare in automatico
data e ora dell'evento: di quando è accaduto l'evento
disciplina: importante, indicare l'U.O. o il reparto
luogo dell'incidente: indicare dove è accaduto
segnalazione spontanea: sì o no

DATI DEL PAZIENTE:

sex: m o f
anno di nascita: solo l'anno

ESITO:

breve descrizione dell'evento: descrivere l'accaduto
esito dell'evento: come si è intervenuti dopo l'evento
cause e fattori: a cosa è stato dovuto l'evento

SCHEDA B

Descrizione di ciò che è avvenuto:
(vedi allegato)



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA**

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

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

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.

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

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

Sì No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare

5. CAUSE E FATTORI LEGATI AGLI USI E TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

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

Sì No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

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

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

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

Sì No N.a.

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

Sì No N.a.

B) Farmaci

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

Sì No N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione Conservazione

Preparazione Somministrazione

C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Protocolli assistenziali Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Procedure Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

5.10. Sì No N.a.

5.11. Se sì, Specificare

Bilancio 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).

<p>*Descrizione dell'azione n. 1:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Responsabile dell'azione :</p> <p>Indicatore di esito misurabile:</p> <p>.....</p> <p>Giorno della misura [] [] [] [] [] [] [] [] [] []</p> <p>Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)</p> <p>Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
--

* dato obbligatorio

<p>Descrizione dell'azione n. 2:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Responsabile dell'azione :</p> <p>Indicatore misurabile:</p> <p>Giorno della misura [] [] [] [] [] [] [] [] [] []</p> <p>Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)</p> <p>Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

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)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì [] No []

Modalità di invio scheda B

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