

Scopo

La presente procedura è definita la responsabilità e le modalità di gestione del sistema di segnalazione degli eventi sentinella all'interno della Regione Abruzzo, al fine di implementare e costruire un percorso comune con le Asl regionali per la sorveglianza e la gestione degli eventi stessi. L'obiettivo è quello di ridurre i danni ad essi correlati e che la presente procedura venga applicata da tutto il personale operante nelle ASL della regione Abruzzo.

Strutture e personale coinvolto

Unità di Crisi (UC) gestisce l'evento sentinella, è nominata dal Direttore Generale ed è composta da:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero/Distretto
- Risk Manager
- Direttore dell' U.O. coinvolta nell'evento
- Medico legale aziendale
- Dirigente degli Affari Legali
- Responsabile Ufficio Stampa

Cos'è un **Evento Sentinella**: è 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.

Lista eventi sentinella

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 impreveduti conseguente ad intervento chirurgico

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

Modalità operative e responsabilità

Nella tabella successiva vengono descritte le diverse azioni da compiere nel caso si verifichi un ES. le fasi contrassegnate con (*) devono essere sempre attive, mentre per le altre deve essere valutata la necessità di attivazione caso per caso. Tutte le attività eseguite devono essere in accordo con quanto previsto dal D. Lgs 196/2003 e smi.

L'UC (Unità di Crisi) ha come obiettivo prioritario la tutela della salute dei pazienti e non la ricerca delle responsabilità individuali. Pertanto, avrà il compito di analizzare l'evento, 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 delle condizioni di rischio.

Legenda

| | |
|----------|---|
| DD: | Direttore di Dipartimento |
| DG: | Direttore Generale |
| DSA: | Direttore Sanitario Aziendale |
| DSC: | Direttore Struttura Interessata |
| DSP/DSD: | Direttore Sanitario di Presidio/Distretto |
| ES: | Evento Sentinella |
| UGR: | Unità di Gestione del Rischio clinico |
| ML: | Medico Legale |
| Q: | Struttura Qualità |
| UC: | Unità di Crisi |

PROCEDURA PER LA GESTIONE EVENTI SENTINELLA

| | Fase | Descrizione | Responsabilità | Tempi |
|----|---|---|------------------|--|
| *1 | Accadimento di un Evento sentinella | Segnalazione immediata al UGR, che valuta con DSA/DSP 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/DSP(DSD)/UGR | Il più tempestivamente possibile dal verificarsi dell'ES |
| *3 | Segnalazione ES alla Regione e al Ministero | Segnalazione dell'ES secondo le modalità previste con Nota regionale DG/17 n.RA134655 del 27/6/2011. Invio scheda A) a UGR | UGR | Entro 5gg |
| *4 | Raccolta documentazione clinica | Acquisizione cartelle cliniche, immagini strumentali, reperti di laboratorio, ecc. acquisizione di prima relazione sulle modalità di accadimento dell'evento | UGR/DSI/UC | 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 | UGR/UC | Entro 24 ore |

| | | stampa | | |
|-----|--|---|-----------------------|---|
| *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 | UGR/UC | 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 | Disposizioni se del caso, di incontro con il paziente e/o familiari avvalendosi anche, se necessario, di personale tecnico formato allo scopo | UGR/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 familiare con valutazione della tipologia degli approfondimenti tecnici necessari | UGR/DSP(DSD)/UC | Da definire per ciascun evento |
| 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 | UGR/DSP(DSD)/UC | Da definire per ciascun evento |
| 10 | Comunicazione al Patrimonio/ Affari Legali per apertura cautelativa del sinistro | Viene sollecitata la segnalazione per apertura cautelativa del sinistro | UGR/ML | 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) | UGR/DSI | Da definire per ciascun caso |
| 12 | Diffusione comunicato stampa | Elaborazione comunicato stampa approvato dal DS e dal DG, nonché trasmesso per il tramite delle apposite strutture aziendali | UGR/UC/addetto stampa | Primo comunicato entro 24 ore Secondo entro 10 gg. con gli interventi adottati I successivi comunicati da definire per ciascun evento |
| *13 | Analisi del caso con eventuale consulenza regionale | Audit di UGR con il personale coinvolto per l'approfondimento tecnico del caso, con richiesta di eventuale consulenza regionale. Invio delle risultanze all'UC | UGR/DSI | Da definire per ciascun evento, entro 40 gg. 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 Abruzzo Nota regionale DG/17 n.RA134655 del 27/6/2011. Invio scheda B) a UGR | UGR | Entro 42 gg. |
| *15 | Implementazione azioni correttive | In seguito all'Audit clinico il UGR stila un Alert-report, in cui definisce le azioni per prevenire le criticità, che viene inviato al DSA. Il DSP le attua concordandole con UGR e DSI e, se di interesse aziendale, con i DD | UGR/DSP(DSD)/DSI/(DD) | Da definire per ciascun evento |

Parametri di Controllo

Al fine di implementare l'organizzazione delle attività relative alla segnalazione degli ES su tale procedura la Direzione Aziendale, i Direttori di Presidio/Distretto, i Direttori di Dipartimento, i Direttori di Struttura e tutto il personale coinvolto, si impegnano a:

- implementare la diffusione della procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi sentinella a tutto il personale interessato
- organizzare progetti formativi inerenti le modalità di segnalazione degli ES
- applicare correttamente la Procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi sentinella
- verificare periodicamente l'applicazione, a tutti i livelli dell'Azienda, della Procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi sentinella

| <u>CRITERIO</u> | <u>INDICATORE</u> | <u>STANDARD</u> |
|--|--|---|
| N° di UC costituite | Unità costituite/Eventi segnalati | 100% |
| Numero di RCA effettuate sul numero degli eventi | Numero di RCA effettuate/numero degli eventi | 100% |
| Rispetto delle varie fasi della procedura | Verifica varie fasi per ogni evento | <u>Rispetto della procedura nell'80% dei casi segnalati</u> |