

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355

Approvazione del documento recante "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".

OGGETTO: Approvazione del documento recante “*Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*”.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E POLITICHE SOCIALI**

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3 concernente “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii concernente: “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*” ;

VISTA la legge regionale n. 18/94 recante “*Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “*Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004*”;
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro"*”;

VISTO l’articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, il comma 88, che prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

PRESO ATTO che, con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali per la spesa sanitaria;

PRESO ATTO, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con deliberazione del 1° dicembre 2014, ha deliberato la nomina dell’Arch. Giovanni Bissoni, con decorrenza 2 dicembre 2014, quale Sub commissario nell’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, richiamando in particolare le azioni e gli interventi in via prioritaria indicati nella delibera del Consiglio

dei Ministri del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati, intervenendo anche per garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza, sicurezza e qualità, attraverso un utilizzo efficiente delle risorse;

VISTI:

- il Decreto Legge c.d. “*Spending Review*” 6 luglio 2012, n. 95 recante “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*”, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135;
- il Decreto Legge c.d. “*Balduzzi*” 13 settembre 2012, n. 158 recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 ed, in particolare, l'articolo 1 sul riordino dell'assistenza territoriale e la mobilità del personale delle aziende sanitarie e l'articolo 4 sulla dirigenza sanitaria ed il governo clinico;
- il Decreto Legge n. 90 del 24 giugno 2014 recante “*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e l'efficienza degli uffici giudiziari*”, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014 – 2016 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 5, che prevede, tra l'altro, che “*Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano le linee progettuali da realizzare, in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi approvati*”;
- il DCA n. U00247 del 25 luglio 2014 concernente “*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi per il periodo 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione*”;

VISTA la legge regionale n. 17/2015, art 6, comma 1 recante “*Disposizioni in materia di Aziende Sanitarie Locali*”;

VISTO l'articolo 1 del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (modificativo e sostitutivo dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502) concernente “*Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*”;

VISTO l'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, il quale stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre 2001, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, saranno definiti i livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

VISTO il DPCM del 29 Novembre 2001 recante “*Definizione dei livelli di assistenza*”;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Ministeriale 21 novembre 2005 che istituisce il Comitato permanente di verifica dei Lea;

VISTO il Decreto Del Ministero della Salute del 11 Dicembre 2009 recante “*Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)*”;

VISTE le Raccomandazioni del Ministero della Salute dirette ad offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti;

VISTO il Glossario delle definizioni in tema di rischio clinico del Ministero della Salute;

VISTE le Linee guida del Ministero della Salute per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità;

CONSIDERATO che nell'ambito della verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) relativi all'anno 2014, la Scheda AS "Rischio Clinico e Sicurezza dei pazienti" prevede al punto al punto AS.6.2 l'attivazione da parte della Regione Lazio di un sistema di monitoraggio con indicatori e standard per la valutazione dei piani di miglioramento;

CONSIDERATO che, a tal riguardo, la Direzione Salute e Politiche Sociali ha interessato il Comitato Tecnico di Coordinamento del Rischio Clinico che, in collaborazione con l'Area competente, ha ravvisato l'esigenza di prevedere la costituzione di un Gruppo di Lavoro tecnico per tale tematica;

RITENUTO prioritario per la Regione Lazio assicurare un adeguato coordinamento delle politiche di gestione del rischio clinico al fine ultimo di garantire a tutti gli utenti un omogeneo trattamento, dando risposte alla collettività in termini di efficienza, trasparenza ed equità;

CONSIDERATA la necessità di voler fornire ai Risk Manager della Regione Lazio un supporto metodologico che consenta tanto di uniformare per quanto possibile i criteri di classificazione degli eventi avversi quanto di garantire un corretto utilizzo del flusso ministeriale SIMES per quanto riguarda l'inserimento degli eventi sentinella ed il monitoraggio degli errori in sanità;

CONSIDERATO che con la Determinazione Regionale G14486 del 24/11/2016 la Direzione Salute e Politiche Sociali ha costituito, tra gli altri, il Gruppo di Lavoro "*Definizione dei criteri per corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*" incaricato di supportare l'Area Giuridico Normativa Istituzionale e Gestione del Rischio Clinico nell'elaborazione di un documento d'indirizzo, da proporre alla Regione Lazio per la successiva adozione, e conforme al seguente mandato:

1. Individuare e chiarire eventuali ambiguità nelle definizioni, sulla base di criteri espliciti;
2. costruire un algoritmo per ogni Evento Sentinella che guidi il Risk Manager al fine di una classificazione omogenea sul territorio regionale che consenta la corretta alimentazione del flusso SIMES;
3. individuare un set minimo di criteri per la corretta definizione dei piani di miglioramento legati agli eventi sentinella, anche al fine di consentirne il monitoraggio a livello regionale

VISTO il documento recante "*Definizione dei criteri per corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*" (allegato 1) che forma parte integrante del presente atto;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate:

1. di approvare il documento recante "*Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*" (Allegato1) che forma parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi, a quanto previsto dal suddetto documento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionali dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionali del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

IL DIRETTORE REGIONALE
(Dott. Vincenzo Panella)



REGIONE
LAZIO

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA CORRETTA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

Documento di indirizzo elaborato dal gruppo di lavoro
istituito dalla Determina n. G14486 del 24/11/2015
recante “Costituzione di Gruppi di lavoro tematici in
materia di Rischio Clinico”

Componenti del gruppo di lavoro:

dott. Giuseppe Sabatelli (coordinatore)

dott. Aldebrando Bossi

dott.ssa Anna Santa Guzzo

dott. Maurizio Musolino.

INDICE DEL DOCUMENTO

1. INTRODUZIONE E RAZIONALE DELL'ATTIVITÀ	pag. 3
1.1 Scopo	pag. 3
1.2 Glossario	pag. 4
2. MATERIALI E METODI	pag. 4
2.1 Esito	pag. 4
2.2 Criterio cronologico	pag. 5
2.3 Rilevanza organizzativa	pag. 5
2.4 La definizione di "grave danno" nell'elenco degli eventi sentinella del Ministero della Salute	pag. 6
3. DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI	pag. 8
4. SCHEDE SINOTTICHE DEGLI EVENTI SENTINELLA	pag. 9
4.1 Procedura in paziente sbagliato	pag. 9
4.2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	pag. 9
4.3 Errata procedura su paziente corretto	pag. 9
4.4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	pag. 9
4.5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	pag. 9
4.6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	pag. 10
4.7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	pag. 10
4.8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	pag. 10
4.9 Morte o grave danno per caduta di paziente	pag. 10
4.10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	pag. 10
4.11 Violenza su paziente	pag. 10
4.12 Atti di violenza a danno di operatore	pag. 11
4.13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	pag. 11
4.14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	pag. 11
4.15 Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico	pag. 12
4.16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	pag. 12
5. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO E PER IL MONITORAGGIO REGIONALE DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE	pag. 13
6. BIBLIOGRAFIA	pag. 14
Allegato 1: GRIGLIA PER LA CORRETTA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO E PER IL MONITORAGGIO REGIONALE DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE	pag. 15

Mandato: Il gruppo, sulla base delle definizioni contenute nel Glossario e nelle Raccomandazioni del Ministero della Salute, dovrà:

1. Individuare e chiarire eventuali ambiguità nelle definizioni, sulla base di criteri espliciti.
2. Costruire un algoritmo per ogni ES che guidi il RM al fine di una classificazione omogenea sul territorio regionale che consenta la corretta alimentazione del flusso SIMES.
3. Individuare un set minimo di criteri per la corretta definizione dei piani di miglioramento legati agli ES, anche al fine di consentirne il monitoraggio a livello regionale.

1. INTRODUZIONE E RAZIONALE DELL'ATTIVITÀ

“Il problema reale non è quello di impedire ai medici incompetenti di danneggiare e talvolta uccidere i loro pazienti, ma di ridurre al minimo gli errori dei medici bravi”

(Gawande, 1999)

Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento è fondamentale per il corretto svolgimento delle operazioni di analisi e la progettazione di interventi di miglioramento.

L'evento che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto deterministico e lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da un complesso di più fattori e pesantemente influenzato dal contesto e dal *setting* assistenziale in cui si verifica.

La natura complessa dell'evento è testimoniata dalla necessità di declinarlo nelle definizioni di “quasi evento”, “evento avverso” ed “evento sentinella”¹, i cui margini, nella realtà operativa, sono spesso sfumati e incerti per chi è chiamato a ricostruire e interpretare la catena di azioni sottesa al singolo evento. Questa attività, infatti, è esposta al rischio del cosiddetto *hindsight bias* (il “senno di poi”), visto che viene fatta *ex post* e può risentire degli schemi cognitivi ed interpretativi di chi la compie. Sfumata e incerta è anche la valutazione degli esiti, sia in termini quantitativi, sia in relazione alla distanza temporale intercorrente tra l'accadimento dell'evento e l'attivazione dei processi di analisi.

1.1 Scopo

Questo documento vuole fornire ai *risk manager* della Regione Lazio un supporto metodologico di orientamento che consenta di:

- a) Uniformare per quanto possibile i criteri di classificazione degli eventi;
 - b) Alimentare correttamente il flusso ministeriale SIMES per quanto riguarda gli eventi sentinella.
- A tal fine è stato costruito un modello basato sulla valutazione integrata dei tre criteri di seguito specificati:
1. Esito
 2. Cronologico
 3. Rilevanza organizzativa

¹ Nel prosieguo della trattazione, in assenza di ulteriori specificazioni, con il termine “evento” ci si riferisce complessivamente a: quasi eventi, eventi avversi ed eventi sentinella.

Per la definizione di ogni criterio il *risk manager* dovrà procedere a una valutazione preliminare (VP) dell'evento, che potrà basarsi sul semplice esame della documentazione disponibile o richiedere strumenti più complessi.

1.2 Glossario (secondo le definizioni del Ministero della Salute)

Evento Avverso (EA): 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 avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

Evento evitato (Near Miss - NM o Close Call - CC): Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento Sentinella (ES): 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 verifichi 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 e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

2. MATERIALI E METODI

2.1 Esito

Come illustrato nell'*Algoritmo per la classificazione degli eventi* riportato a pagina 8, il criterio esito deve essere utilizzato per classificare un evento come ES, EA o NM.

Per esito dell'evento si intende l'intensità del danno sul paziente che sia totalmente o in parte attribuibile all'evento. Sulla base della *International Classification for Patient Safety* (2009) dell'OMS, il danno è stata classificato in cinque classi:

- a. Nessuno: il paziente è asintomatico; oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento.
- b. Lieve: il paziente presenta sintomi lievi, la perdita di funzione o il danno è minimo, oppure medio ma di breve durata, e non è necessario alcun intervento oppure un intervento minimo (ad es. osservazione extra, esami o trattamenti minori, rivalutazione).
- c. Moderato: il paziente presenta sintomi che richiedono un intervento (ad es. reintervento chirurgico; trattamento terapeutico aggiuntivo); si ha un prolungamento della degenza; si è verificato un danno o una perdita di funzione permanente a di lunga durata.
- d. Severo: il paziente presenta sintomi che richiedono interventi salvavita o un intervento chirurgico/medico maggiore; si ha una diminuzione dell'aspettativa di vita, oppure si è verificato un danno maggiore o una perdita permanente di una funzione importante.
- e. Morte: su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento.

2.2 Criterio cronologico

Questo criterio serve a discriminare fra un ES e un EA (vedi l'*Algoritmo per la classificazione degli eventi* a pag. 8).

Ai fini della corretta alimentazione del flusso ministeriale, la definizione di ES è legata solo in parte alla gravità del danno arrecato al paziente o alla vittima (nel caso di violenza a danno di operatore).

Una componente fondamentale è infatti legata alla possibilità di effettuare una analisi dell'evento che, secondo il glossario, dovrebbe essere "immediata" e portare alla "implementazione di adeguate misure correttive".

Se il problema legato alla immediatezza dell'analisi potrebbe essere risolto considerando come tempo zero il momento in cui la unità di rischio clinico (URC) viene a conoscenza dell'evento, lo stesso non può dirsi per la possibilità di progettare ed implementare un piano di miglioramento. È infatti possibile che nell'intervallo temporale intercorso fra l'evento e la sua segnalazione (intervallo che può essere anche di mesi o anni), la struttura in cui si è verificato l'evento sia andata incontro a modifiche strutturali, tecnologici e organizzativi anche profonde, fino alla suo trasferimento o alla chiusura.

Fatta salva la specificità di ES *di per sé* difficilmente valutabili con immediatezza (come ad esempio il caso di materiale ritenuto a seguito di intervento chirurgico), si ritiene che nel caso in cui la segnalazione dell'evento non sia immediatamente successiva al suo verificarsi, sia necessario procedere all'esecuzione di una VP per verificare se le condizioni organizzative, strutturali o tecnologiche della struttura interessata consentano una analisi affidabile e, soprattutto, l'elaborazione di un piano di miglioramento.

È quest'ultimo, infatti, il vero elemento discriminante per la classificazione di un evento come ES e quindi per la corretta alimentazione del flusso ministeriale: se, per qualunque motivo, non è possibile elaborare un piano di miglioramento, l'evento va declassificato ad EA e caricato sul portale regionale in quanto tale.

Nel rispetto dell'autonomia del risk manager, la VP dovrebbe verificare almeno i seguenti aspetti:

1. Disponibilità della documentazione relativa all'evento.
2. Valutazione del *setting* assistenziale (sia strutturale che organizzativo).

2.3 Rilevanza organizzativa

Questo criterio consente di valutare la necessità di analisi e di elaborazione di piani di miglioramento in caso di EA e NM (vedi l'*Algoritmo per la classificazione degli eventi* a pagina 8). Non si applica agli ES che, per definizione, hanno una rilevanza organizzativa "alta", come di seguito specificata.

Ai fini della scelta delle azioni da intraprendere successivamente al verificarsi di un evento, si ritiene che, oltre all'esito, sia importante valutarne la rilevanza sull'organizzazione in termini di: probabilità di ripetizione/reiterazione e diffusibilità/contagio degli effetti dell'evento ad altre articolazioni organizzative.

La rilevanza è quindi una valutazione espressa sulla base dell'evidenza di elementi indicanti incongruenze e/o gravi non conformità sul piano organizzativo. Si definiscono due classi di appartenenza, come di seguito descritte:

- 1) **Bassa**: perché un EA o un NM possano essere classificati come a rilevanza "bassa", devono essere soddisfatti **tutti** i seguenti criteri:

- a) Evento che non aveva la potenzialità di arrecare danni al paziente
 - b) Evento che ha una bassa probabilità di ripetersi all'interno della UO/reparto in cui si è verificato
 - c) Evento che non ha effetti che possono diffondersi al di fuori della UO/Reparto in cui si è verificato
 - d) Evento che non è in grado di provocare danni di immagine all'organizzazione
- 2) **Alta**: rientrano in questa categoria tutti gli eventi che non soddisfano i criteri di cui al punto 1). Sono quelli per cui, in sintesi, non è possibile escludere il ripetersi di eventi analoghi e/o l'estensione degli effetti ad altre aree del sistema. Sono eventi ad alta rilevanza organizzativa anche quelli che comportano un danno di immagine per la strutture. È bene sottolineare che anche un NM, ove si verifichi in aree particolarmente critiche (come ad esempio nel servizio trasfusionale o nella centrale di sterilizzazione), può avere una alta rilevanza.

2.4 La definizione di “grave danno” nell’elenco degli eventi sentinella del Ministero della Salute

Nella definizione di ben sette dei sedici ES finora classificati dal Ministero della Salute, si parla di “grave danno”, senza che vengano specificati i criteri per definire tale gravità. Anche il protocollo degli ES non fornisce indicazioni univoche visto che, se da un lato sembra riservare la definizione di ES agli eventi che comportino “esiti o condizioni cliniche” tali da influire chiaramente sul “processo assistenziale” (come il trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, il reintervento chirurgico, la rianimazione cardio respiratoria), dall'altro introduce nella categoria “altro” criteri molto più blandi che, nella sostanza, rendono “grave” pressoché qualsiasi “danno”.

La stessa difficoltà si riscontra anche per altre definizioni, come ad esempio quella di “disabilità permanente”, che sembra introdurre un criterio medico-legale, quasi mai valutabile nell'imminenza di un evento; oppure quando si parla di “prolungamento della degenza”, criterio che, in assenza di un valore di *cutoff* almeno orientativo, appare eccessivamente discrezionale ai fini di una omogenea classificazione degli eventi e la corretta alimentazione del flusso ministeriale.

Prendendo ad esempio l'ES caduta, se dovessimo riservare la segnalazione agli eventi che provocano “trauma maggiore conseguente a caduta di paziente”, gli ES sarebbero ben pochi, visto che per trauma maggiore si intende un evento che comporta lesioni singole o multiple di entità tale da costituire un pericolo per la vita del paziente. Purtroppo, però, nella categoria “altro”, la definizione di ES viene estesa anche alle cadute che comportino la “richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità” (quindi anche una TAC), oppure “traumi e fratture”: il che, di fatto, rende pressoché tutte le cadute ES.

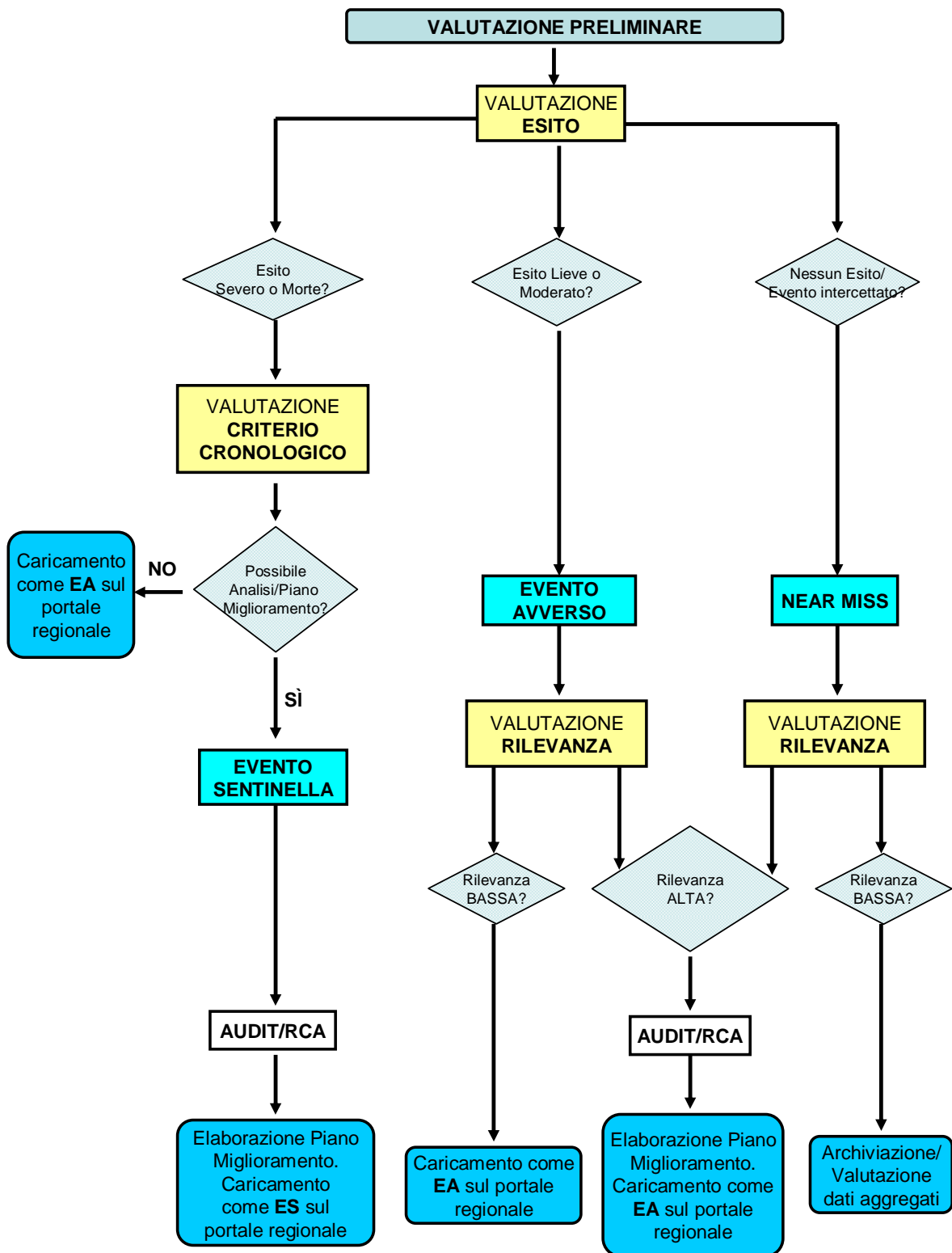
Al fine di fornire una guida che consenta di limitare la classificazione di ES a quegli eventi di particolare gravità in termini di esito, si ritiene che per la definizione di “grave danno” possano essere utilizzati i seguenti criteri:

1. Evento da cui è risultato uno stato di coma del paziente;
2. Evento che ha determinato il trasferimento del paziente in una unità semintensiva o di terapia intensiva;
3. Evento che ha determinato la necessità di un intervento chirurgico;
4. Evento che ha determinato la necessità di un reintervento chirurgico;
5. Evento che ha determinato la necessità di manovre di rianimazione cardio-respiratoria;
6. Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura;

7. Evento da cui derivino lesioni personali gravi o gravissime, come definite dall'art. 583 del codice penale, cioè con una prognosi superiore ai quaranta giorni o che, indipendentemente dalla prognosi, hanno provocato:
- a) indebolimento permanente di un senso o di un organo;
 - b) malattia certamente o probabilmente insanabile;
 - c) perdita di un senso, di un arto, o mutilazione che renda l'arto inservibile;
 - d) perdita dell'uso di un organo, della capacità di procreare ovvero permanente e grave difficoltà della favella;
 - e) uno sfregio (cicatrice visibile che altera i movimenti mimici) od una deformazione (menomazione che provoca ribrezzo in chi guarda) del volto.

Quanto sopraesposto non escludono in alcun modo la possibilità, da parte del RM, di una differente classificazione per casi specifici, purché opportunamente motivata.

3. DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI



4. SCHEDE SINOTTICHE DEGLI EVENTI SENTINELLA

4.1 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.
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>

4.2 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.
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>

4.3 Errata procedura su paziente corretto	
Descrizione	Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta.
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	1) <i>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio</i> 3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i> 5) <i>Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</i> 7) <i>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i>

4.4 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.
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	2) <i>Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</i>

4.5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	
Descrizione	Reazione trasfusionale causata da incompatibilità ABO. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	5) <i>Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</i>

4.6 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 ospedale. 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.
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	1) <i>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio</i> 7) <i>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i> 10) <i>Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bofosfonati</i> 12) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA)</i> 14) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i> 17) <i>Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica</i>

4.7 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
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	6) <i>Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</i>

4.8 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 di peso superiore a 2500 g, non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	16) <i>Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita</i>

4.9 Morte o grave danno per caduta di paziente	
Descrizione	Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	13) <i>Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</i>
Note	Da un punto di vista organizzativo sarebbe utile la conduzione di indagini su dati aggregati. La valutazione del criterio "esito" va limitato al danno immediatamente successivo alla caduta e non la valutazione degli esiti a distanza, né del danno biologico o esistenziale.

4.10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
Descrizione	Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, incluso anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	4) <i>Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</i>

4.11 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
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

4.12 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
Criteri da valutare	Cronologico
Raccomandazioni correlate	8) <i>Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i>
NOTE	Da un punto di vista organizzativo sarebbe utile la conduzione di indagini su dati aggregati. Secondo una nota esplicativa del Ministero, questo è uno di quei casi in cui la segnalazione riguarda anche eventi che non hanno determinato la morte o lesioni di particolare gravità. Vanno tuttavia escluse le aggressioni verbali che non abbiano il carattere di minaccia o intimidazione. Devono essere segnalate anche le aggressioni subite da parte di pazienti a particolare rischio dai quali è possibile attendersi comportamenti violenti.

4.13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
Descrizione	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: mandato 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 oro-geografiche 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.
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	11) <i>Morte o grave danno ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</i>

4.14 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 all'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 ospedali. 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 dall'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato. 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.
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	15) <i>Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</i>

4.15 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
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>
NOTE	In questo caso si ritiene che il termine "imprevisto", vada inteso come legato a un fattore "prevenibile" legato all'intervento chirurgico. Si ritiene pertanto che in questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza in termini di gravità clinica o di impatto organizzativo che vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzino la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

4.16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	
Descrizione	Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore e/o <i>substandard care</i> (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 3.3.1 a 3.3.15 che causa morte o grave danno al paziente
Criteri da valutare	Esito e Cronologico
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>
NOTE	In questo caso si ritiene che la definizione vada intesa come da applicare ad ogni altro evento avverso "prevenibile" che causa morte o grave danno al paziente. Probabilmente l'omissione dell'aggettivo, che comporterebbe una esplosione di ES in questa categoria, è legata al fatto che difficilmente ex-ante è possibile fare una valutazione sulla prevedibilità di un evento. Si ritiene pertanto che in questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza in termini di esito o di impatto organizzativo che, pur non rientrando nelle categorie precedenti, vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzino la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

5. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO E PER IL MONITORAGGIO REGIONALE DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE

Per alimentare in maniera corretta il flusso ministeriale ed evitare il rigetto dell'ES da parte del livello di controllo regionale, il RM dovrà porre particolare attenzione nella definizione di interventi/azioni chiaramente riconducibili ai fattori causali/contribuenti dell'evento evidenziati nella fase di analisi.

Al fine di guidare il RM nella definizione degli interventi/azioni del piano di miglioramento, si allega la griglia di valutazione che sarà utilizzata a livello regionale per valutare il grado di coerenza fra fattori causali/contribuenti ed azioni e quindi procedere alla validazione o al rigetto dell'ES (Allegato 1).

In considerazione della estrema variabilità degli eventi che possono verificarsi nelle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie, si è ritenuto che l'elaborazione di tale strumento fosse operativamente più utile rispetto alla definizione di un set minimo di indicatori per valutare la qualità dei piani di miglioramento proposti.

Si sottolinea che, per consentire una corretta ed efficace validazione degli ES e l'avvio da parte della Regione di attività di monitoraggio della implementazione dei piani di miglioramento, è necessario che sul portale, nel campo riservato alla descrizione delle azioni, sia specificato almeno quanto segue:

1. Quali sono le scadenze temporali previste per le azioni che prevedano la produzione di evidenze documentali (come ad esempio la definizione o la revisione di una procedura) o interventi di tipo formativo;
2. Nel caso in cui il numero delle azioni sia inferiore rispetto al numero di fattori rilevato in sede di analisi, specificare a quali fattori causali/contribuenti si riferisce un intervento/azione.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Joint Commission Resources: *Eventi Sentinella, quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere*. Edizioni Medico Scientifiche, 2007.
2. Ministero della Salute: *Risk Management in Sanità- il problema degli errori*, 2004.
3. Ministero della Salute: *Glossario*. Su:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza
4. Ministero della Salute: *Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella*, 2009. Su:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
5. Musolino m., Olzai G, Sesti E.: *Gestione reattiva del rischio clinico: la logica fuzzy come innovativo strumento di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di Risk Management*. L'Ospedale n. 4, 2011.
6. World Health Organization: *International Classification for Patient Safety*, 2009.

Allegato 1

GRIGLIA PER LA CORRETTA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO E PER IL MONITORAGGIO REGIONALE DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE		
1. Sono stati rilevati fattori o cause legati alla carenza di informazione e comunicazione?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:
2. Sono stati rilevati fattori o cause legati alla carenza di formazione/addestramento degli operatori?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:
3. Sono stati rilevati fattori o cause correlabili all'ambiente fisico?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:
4. Sono stati rilevati fattori o cause correlabili all'uso di dispositivi medici e/o di apparecchiature elettromedicali?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:

GRIGLIA PER LA CORRETTA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO E PER IL MONITORAGGIO REGIONALE DELLA LORO IMPLEMENTAZIONE (continua)		
5. Sono stati rilevati fattori o cause legati all'uso di farmaci?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:
6. Sono stati rilevati fattori o cause legati all'assenza/inadeguatezza di linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione:
7. Sono stati rilevati fattori o cause legati al venire meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente o gli operatori?		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista ed eventuali scadenze:		
L'azione di miglioramento prevista è coerente con la criticità rilevata? (campo riservato alla Regione)		
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Motivazione: