



REGIONE
LAZIO

MANUALE PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI E L'ALIMENTAZIONE DEL FLUSSO SIRES-EVENTI

Versione 1.0
6 ottobre 2025



CENTRO REGIONALE
RISCHIO CLINICO

Autori del documento:

Giuseppe Sabatelli¹; Anna Santa Guzzo¹; Maurizio Musolino¹; Giuseppe Vetrugno¹; Fausta Micheletta².

¹Centro Regionale Rischio Clinico Lazio;²Clinica Nuova ITOR.

MANUALE PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI E L'ALIMENTAZIONE DEL FLUSSO SIREs-EVENTI

INDICE

1.0	Introduzione	3
2.0	Ambiti di applicazione	3
3.0	Definizioni e acronimi	3
4.0	Criteri per la classificazione degli eventi	5
4.1	Esito	5
4.1.1	La definizione di "grave danno" nelle raccomandazioni ministeriali	5
4.2	Rilevanza organizzativa	7
5.0	Flusso di segnalazione e monitoraggio	8
5.1	Livello locale	8
5.1.1	Segnalazione (Operatore)	8
5.1.2	Analisi e classificazione (UORM)	9
5.1.3	Alimentazione flusso SIREs (UORM)	9
5.2	Livello regionale	10
5.2.1	Validazione ES e alimentazione flusso SIMES	10
5.2.2	Monitoraggio piani di miglioramento	10
5.2.3	Elaborazione rapporto annuale	10
6.0	Diagramma di flusso	11
7.0	Schede sinottiche degli eventi sentinella	12
7.1	Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	12
7.2	Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	12
7.3	Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	12
7.4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	12
7.5	Errore trasfusionale correlato a incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	13
7.6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	13
7.7	Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	13
7.8	Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattia congenita	14
7.9	Morte o grave danno per caduta di paziente	14
7.10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	14
7.11	Violenza su paziente	14
7.12	Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore	14
7.13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	15
7.14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	15
7.15	Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico	15
7.16	Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	16
7.17	Morte o grave danno conseguente a errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	16
7.18	Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	17
7.19	Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti	17
7.20	Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche	17
7.21	Morte o grave danno correlato a errore e/o ritardo di diagnosi medica	17
7.22	Errore in chemioterapia	18
7.23	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	18
8.0	Bibliografia	19
Allegati		19

1.0 INTRODUZIONE

La corretta classificazione delle segnalazioni relative agli eventi¹ verificatisi durante le attività clinico-assistenziali all'interno di una organizzazione sanitaria, è fondamentale per il corretto svolgimento delle successive operazioni di analisi e per l'elaborazione, ove possibile, di specifiche azioni di miglioramento sui fattori causali e/o contribuenti eventualmente emersi dall'analisi.

Questo *Manuale* intende fornire ai *risk manager* (di seguito RM) e, più in generale, a tutta la comunità di pratica regionale di gestione del rischio sanitario della Regione Lazio, un supporto metodologico per la corretta classificazione degli eventi con l'obiettivo di migliorare la qualità dei dati caricati sul portale SIRES²-Eventi e, conseguentemente, consentire la corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES relativo agli eventi sentinella (di seguito ES). Rispetto al precedente *Documento di indirizzo per la classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*, inoltre, i contenuti del *Manuale* sono stati allineati con il *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*, pubblicato dal Ministero della Salute nel luglio 2024³.

2.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Ai <i>risk manager</i> e, più in generale, agli operatori che, nell'ambito delle articolazioni organizzative che si occupano della gestione del rischio sanitario (di seguito UORM), sono coinvolti nella gestione del flusso SIRES.
DOVE	Tutte le strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private del SSR.
QUANDO	Nella classificazione degli eventi e nell'alimentazione del flusso SIRES.

3.0 DEFINIZIONI E ACRONIMI

AP	Analisi Preliminare
CRRC	Centro Regionale Rischio Clinico.
EVENTO	Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari
EVENTO AVVERSO – EA	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
EVENTO AVVERSO SENZA DANNO - EASD	Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità NB : L'esecuzione di un esame strumentale o di laboratorio (a esclusione della semplice visita medica) a seguito di un evento, rappresenta di per sé un danno, anche in presenza di nessun esito. <u>Pertanto, un EASD a seguito del quale si esegue un esame strumentale o di laboratorio deve essere classificato come EA.</u>
NEAR MISS - NM	Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento che tuttavia <u>non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.</u>
EVENTO SENTINELLA - ES	Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSR e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

¹ Nel prosieguo della trattazione, in assenza di ulteriori specificazioni, con il termine "evento" ci si riferisce complessivamente a: near miss o quasi eventi, eventi avversi senza danno, eventi avversi ed eventi sentinella.

² Nel prosieguo della trattazione, con il termine SIRES ci si riferisce esclusivamente al flusso relativo alla segnalazione di eventi.

³ Il portale SIRES è stato aggiornato al nuovo *Protocollo* ministeriale già a partire dal secondo quadrimestre del 2024.

ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza.
IO	Istruzione Operativa.
OMS	Organizzazione Mondiale Sanità.
PDM	Piano di miglioramento.
RM	Risk Manager.
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità.
SIRES	Sistema Regionale di Segnalazione.
SSR	Servizio Sanitario Regionale.
UO	Unità Operativa.
UORM	Unità Organizzativa Risk Management o funzione equipollente.

4.0 CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI

Il modello per la classificazione degli eventi si basa sulla valutazione integrata di due criteri:

1. Esito;
2. Rilevanza organizzativa.

Nel caso in cui la segnalazione dell'evento non sia immediatamente successiva al suo verificarsi è necessario effettuare una AP per verificare se le condizioni organizzative, strutturali e/o tecnologiche della UO interessata consentano un'analisi affidabile e la conseguente elaborazione di uno specifico piano di miglioramento. È infatti possibile che nell'intervallo temporale intercorso fra l'evento e la sua segnalazione l'UO/reparto in cui si è verificato l'evento sia andata incontro a modifiche strutturali, tecnologiche e/o organizzative che rendono impossibile l'analisi dell'evento e l'elaborazione di un PDM.

4.1 ESITO

L'esito di un evento rappresenta il principale criterio, anche se non l'unico, da utilizzare per la sua classificazione. Per esito dell'evento si intende la magnitudo del danno arrecato alla persona assistita che sia totalmente o in parte attribuibile all'evento. Sulla base della *International Classification for Patient Safety* (2009) dell'OMS, la magnitudo del danno è classificata in cinque livelli:

- a. **Nessuno**: la persona assistita è asintomatica; oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento;
- b. **Lieve**: la persona assistita 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 esempio: osservazione extra, esami o trattamenti minori, rivalutazione);
- c. **Moderato**: la persona assistita presenta sintomi che richiedono un intervento (ad esempio: reintervento chirurgico; trattamento terapeutico aggiuntivo); si ha un prolungamento della degenza; si è verificato un danno o una perdita di funzione permanente o di lunga durata;
- d. **Severo**: la persona assistita 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.

4.1.1 La definizione di "grave danno" nel Protocollo ministeriale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella

Nel protocollo ministeriale per il monitoraggio degli ES si parla di "grave danno" nella definizione di ben tredici dei ventitré ES individuati. Gli esiti o le condizioni cliniche che configurano il grave danno nel protocollo del Ministero della salute sono:

- Morte;
- Disabilità permanente;
- Coma;
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione;
- Trauma maggiore;
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva;
- Reintervento chirurgico;
- Rianimazione cardio respiratoria;

- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici;
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis;
- Altro: ad esempio trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture.

Il protocollo prevede anche la possibilità di segnalare esiti clinici non gravi nell'immediato:

- Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di riaccadimento;
- Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista.

Una lettura speculativa dei punti appena richiamati potrebbe suggerire un approccio medico-legale al tema della classificazione degli eventi avversi, enfatizzando il significato di alcuni termini, come "disabilità", o lasciando spazio a interpretazioni fin troppo estensive del concetto di "grave danno". Poiché lo scopo dell'elenco ministeriale resta quello di aumentare la cultura della segnalazione, al fine di fornire una guida che consenta di limitare la classificazione di ES agli eventi di particolare gravità in termini di esito, si propone che per la definizione di "grave danno" vengano utilizzati i seguenti criteri:

- Evento da cui è risultato uno stato di coma della persona assistita;
- Evento che ha determinato il trasferimento della persona assistita in una unità di terapia semintensiva o di terapia intensiva;
- Evento che ha determinato la necessità di ospedalizzazione della persona assistita;
- Evento che ha determinato la necessità di un intervento salvavita o di un intervento chirurgico maggiore⁴;
- Evento che ha determinato la necessità di manovre di rianimazione cardio-respiratoria;
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di atti di violenza subiti nell'ambito della struttura;
- Evento da cui derivino lesioni personali gravi o gravissime, per 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.

NB: Questo non esclude in alcun modo la possibilità, per il RM, di una differente classificazione per casi specifici, purché opportunamente motivata.

⁴ Qualsiasi intervento chirurgico in cui il/la paziente debba essere sottoposto ad anestesia generale e ricevere assistenza respiratoria perché non può respirare autonomamente. Si tratta di interventi che comportano un certo grado di rischio per la vita del/della paziente o il potenziale di grave disabilità in caso di insuccesso.

4.2 RILEVANZA ORGANIZZATIVA

Questo criterio consente di valutare la necessità di sottoporre ad analisi anche eventi non classificabili come ES in termini di magnitudo del danno. Ai fini della scelta delle azioni da intraprendere successivamente al verificarsi di un evento, si ritiene infatti che, oltre all'esito, sia importante valutarne la rilevanza sull'organizzazione in termini di:

- Probabilità di ripetizione/reiterazione dell'evento;
- Probabilità di diffusione degli effetti dell'evento ad articolazioni organizzative esterne a quella in cui si è verificato.

La rilevanza organizzativa è quindi una valutazione espressa sulla base dell'evidenza di elementi indicanti incongruenze e/o gravi non conformità sul piano organizzativo, non necessariamente correlate a un danno alla persona assistita. Sulla base del criterio di rilevanza organizzativa, gli eventi sono classificabili in due categorie:

- 1) **A BASSA RILEVANZA:** perché l'evento possa essere classificato come a "bassa" rilevanza deve soddisfare tutti i seguenti criteri:
 - a) Non avere la potenzialità di arrecare un danno grave o la morte della persona assistita;
 - b) Avere una bassa probabilità di ripetersi all'interno della UO/reparto in cui si è verificato;
 - c) Essere privo di conseguenze che possono diffondersi al di fuori della UO/reparto in cui si è verificato;
 - d) Non essere in grado di provocare danni di immagine all'organizzazione.
- 2) **AD ALTA RILEVANZA:** rientrano in questa categoria tutti gli eventi che non soddisfano i criteri di cui al punto 1. Tutti gli eventi a alta rilevanza devono essere sottoposti ad analisi da parte della UORM. È bene sottolineare che anche un near miss o un evento avverso senza danno, qualora si verifichi in aree particolarmente critiche (ad esempio, nel servizio trasfusionale o nella centrale di sterilizzazione) può essere classificato come ad alta rilevanza e, pertanto, sottoposto ad analisi.

NB: i criteri di cui ai paragrafi 4.1 e 4.2 non sono applicabili agli eventi che, sulla base delle indicazioni ministeriali, sono da considerarsi come ES indipendentemente dal loro esito. Per i dettagli relativi ai criteri da utilizzare per la corretta classificazione degli eventi si rimanda al *Diagramma di flusso* (Capitolo 6.0) e alle schede sinottiche (Capitolo 7.0).

5.0 FLUSSO DI SEGNALAZIONE E MONITORAGGIO

Tutte le strutture del SSR sono tenute a segnalare NM, EASD, EA e ES utilizzando il portale SIRES. Ogni struttura deve individuare uno o più operatori per l'alimentazione del flusso SIRES⁵ e dotarsi di una procedura/IO che definisca le modalità di segnalazione da parte degli operatori e le successive fasi di analisi e gestione da parte della UORM⁶. La procedura/IO deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Deve privilegiare, ove possibile, l'utilizzo di schede informatizzate;
- Deve consentire la segnalazione anche in forma anonima, specificando la necessità di descrivere le informazioni minime necessarie per le successive attività della UORM;
- Non deve prevedere una scheda per la segnalazione degli ES separata da quella per la segnalazione di NM, EASD e EA. La classificazione dell'evento segnalato, infatti, non è di competenza dell'operatore che segnala, ma della UORM successivamente all'analisi della segnalazione;
- Alla procedura devono essere collegate un minimo di tre schede di segnalazione:
 - Scheda segnalazione eventi (sul modello dell'Allegato 1)
 - Scheda segnalazione cadute (sul modello dell'Allegato 2)
 - Scheda segnalazione aggressioni (sul modello dell'Allegato 3)I contenuti minimi delle suddette schede devono rispettare quanto previsto dagli allegati a questo manuale e dagli specifici documenti di indirizzo.

Oltre alla segnalazione, nel caso di EA e ES la procedura/IO dovrà prevedere le modalità per la comunicazione a persone assistite, utenti e familiari. Nel caso in cui la procedura/IO per la segnalazione non preveda questo punto, le strutture dovranno elaborare una procedura/IO specifica sulle modalità di comunicazione degli EA e degli ES alle persone assistite, utenti e familiari.

5.1 Livello locale

5.1.1 Segnalazione (Operatore)

Qualsiasi operatore che sia testimone diretto o che venga a conoscenza di un evento che aveva la potenzialità di arrecare o che ha arrecato un danno a una persona assistita/utente deve segnalarlo alla UORM secondo le modalità previste dalla procedura/IO di segnalazione sopra richiamata. La segnalazione, quando non anonima, deve garantire all'operatore la riservatezza e il rispetto dei principi della *no blame culture*.

NB: il flusso di seguito specificato si focalizza sugli eventi che, indipendentemente dalla fonte, vengono segnalati attraverso il sistema di *incident reporting* interno secondo quanto previsto dalla procedura/IO sopra richiamata. Tuttavia, è possibile che sia necessario sottoporre ad analisi anche eventi non segnalati tramite il sistema di *incident reporting*, visto che le modalità attraverso cui l'organizzazione può venire a conoscenza di un evento possono essere molteplici, anche, ad esempio, tramite la pubblicazione di una notizia sui media.

⁵ Per la richiesta delle credenziali di accesso inviare una mail a crcc@regione.lazio.it che invierà il modulo apposito. Il modulo è in formato pdf modificabile. Una volta compilato in maniera completa va inviato a supporto.sires@regione.lazio.it.

⁶ Ai sensi del DCA 469/2017, tutte le strutture ospedaliere, le strutture di assistenza territoriale extraospedaliera, le strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale e le strutture di medicina di laboratorio, devono aver "definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di NM, EA e ES".

5.1.2 Analisi e Classificazione (UORM)

La UORM analizza e classifica le segnalazioni sulla base di quanto previsto ai capitoli 4.0, 6.0 e 7.0 utilizzando gli strumenti ritenuti più opportuni in relazione al caso ed elabora un PDM sulla base dei fattori causali e/o contribuenti eventualmente emersi. L'analisi e l'elaborazione di un PDM sono mandatori per gli ES e sono fortemente raccomandati per gli eventi ad alta rilevanza organizzativa. Inoltre, le strutture dovranno dotarsi degli opportuni strumenti per monitorare l'effettiva implementazione e l'efficacia dei PDM (sul modello dell'Allegato 5).

5.1.3 Alimentazione flusso SIRES

Tutte le segnalazioni relative alla gestione del rischio sanitario pervenute alla UORM devono alimentare il flusso SIRES, a eccezione di quelle non pertinenti (vedi Tabella 1).

Tabella 1 – Elenco non esaustivo delle segnalazioni che <u>NON</u> devono alimentare il SIRES
a) Infortuni sul lavoro, come puntura da aghi e taglienti, esposizione a liquidi biologici, malattie infettive operatori b) Aggressioni “fra” operatori sanitari: si tratta di eventi di rilevanza disciplinare c) Telefonate e <i>e-mail</i> non possono essere classificate come aggressioni

Nel caso in cui un evento si configuri come ES, l'alimentazione del flusso SIRES prevede i seguenti passi:

- **Compilazione della Scheda A**, assicurando la massima accuratezza nella compilazione dei campi e producendo una descrizione sintetica ma esaustiva dell'evento e del suo esito. La compilazione della Scheda A va effettuata nel minor tempo possibile dal momento dell'accadimento dell'evento o dell'avvenuta conoscenza da parte della UORM. La Scheda A è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi “altro”). La scheda non deve contenere dati sensibili (come, ad esempio, le generalità del paziente o degli operatori);
- **Compilazione della Scheda B**, riportando i fattori causali e contribuenti emersi a seguito dell'analisi. La Scheda B è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi “altro”);
- **Elaborazione del Piano di miglioramento**: sulla base dei fattori causali/contribuenti emersi a seguito dell'analisi dell'evento, occorre elaborare un PDM le cui azioni dovranno essere coerenti con i fattori rilevati e dovranno, per ogni singola azione, prevedere: responsabile dell'azione, indicatore atteso e tempi di realizzazione (sul modello dell'Allegato 4). Le azioni previste dal PDM devono essere descritte in maniera sintetica ed esaustiva all'interno del campo PIANO DI MIGLIORAMENTO previsto dal portale. Allegare un documento in formato pdf in cui descrivere le azioni non esime dalla compilazione del campo. Nel caso in cui, l'analisi (e quindi la Scheda B) non abbia rilevato fattori causali/contribuenti su cui esercitare azioni di miglioramento, sarà possibile cliccare sulla casella: “ES per il quale non sono emersi fattori causali/contribuenti su cui sia esercitabile una azione di miglioramento”.

NB: La compilazione della Scheda B e del PDM devono essere effettuate entro sessanta giorni solari dall'invio della Scheda A.

- **Invio al CRRC.**

NB: gli ES che non rispondono ai requisiti sopra specificati saranno rigettati o rimessi in bozza dal CRRC (vedi punto 5.2.1). In quest'ultimo caso, le strutture dovranno apportare le modifiche richieste entro 15 giorni, altrimenti l'ES sarà rigettato.

5.2 Livello regionale

5.2.1 Validazione ES e alimentazione flusso SIMES

Prima dell'invio al SIMES, il CRRC analizza con cadenza, di norma, mensile gli ES caricati dalle strutture del SSR. Gli esiti dell'analisi possono essere i seguenti:

- **Validazione:** la descrizione dell'evento è esaustiva, la classificazione dell'ES è corretta, le schede sono correttamente compilate, il PDM è coerente con i fattori causali/contribuenti riportati nella Scheda B⁷, le azioni di miglioramento sono complete di responsabile, indicatori e tempi di attuazione;
- **Rimessa in bozza:** uno o più degli aspetti elencati al punto precedente presenta criticità. L'ES viene rimesso in bozza e la struttura dovrà modificarlo secondo quanto richiesto entro 15 giorni, trascorsi i quali l'ES viene rigettato;
- **Rigetto:** l'ES presenta errori di classificazione che non ne consentono la correzione né la validazione.

5.2.2 Monitoraggio piani di miglioramento

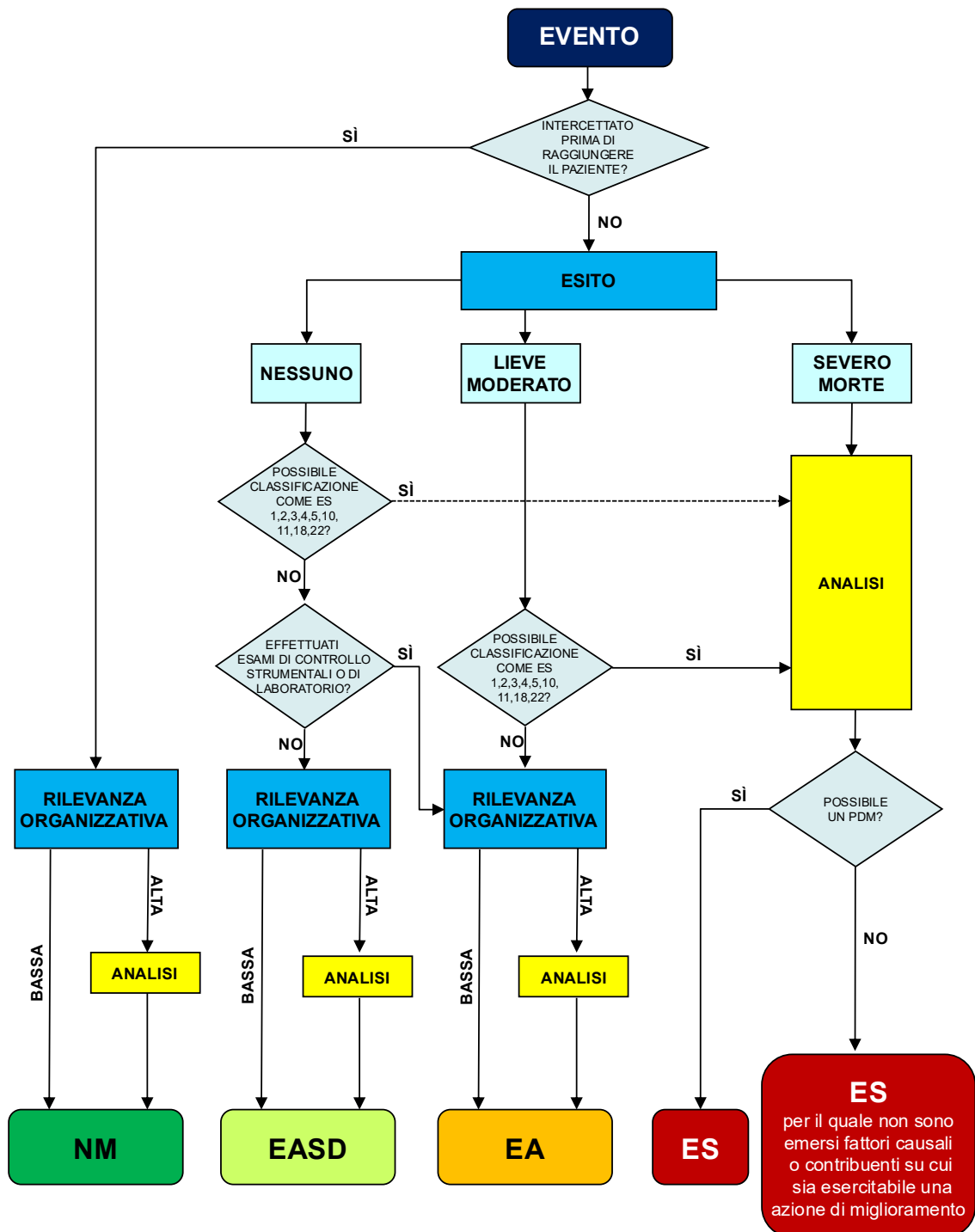
Con cadenza annuale, di norma entro il terzo trimestre di ogni anno il CRRC invia una mail ai referenti di tutte le strutture che nel corso del precedente anno solare hanno caricato ES sul SIRES chiedendo di comunicare, per ogni azione di miglioramento individuata, se questa è stata conclusa o, in caso contrario, cosa ne ha impedito la realizzazione. Al fine di supportare le UORM nelle attività di monitoraggio, si consiglia di compilare per ogni ES l'Allegato 4 (Scheda C) in modo da monitorare lo stato di attuazione delle azioni previste.

5.2.3 Elaborazione Rapporto annuale

Entro il primo semestre di ogni anno, il CRRC elabora il Rapporto annuale relativo agli eventi (NM, EA e ES) caricati sul SIRES nell'anno solare precedente. Il Rapporto viene condiviso nel corso di uno specifico Tavolo Permanente.

⁷ Ovvero, la descrizione dell'evento è coerente con la Scheda B che non riporta fattori causali/contribuenti per cui siano esercitabili azioni di miglioramento ed è stata cliccata la casella: "ES per il quale non sono emersi fattori causali/contribuenti su cui sia esercitabile una azione di miglioramento".

6.0 DIAGRAMMA DI FLUSSO



7.0 SCHEDE SINOTTICHE DEGLI EVENTI SENTINELLA⁸

7.1 Procedura chirurgica o interventistica eseguita 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) diagnostico terapeutiche, eseguiti in elezione, in urgenza e in emergenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria. È possibile segnalare anche procedura diagnostico-terapeutica eseguita su paziente sbagliato.
Raccomandazioni correlate	3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita

7.2 Procedura chirurgica o interventistica 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.
Raccomandazioni correlate	3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita

7.3 Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	
Descrizione	Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta o procedura errata per errata prescrizione. Sono incluse tutte le procedure diagnostico terapeutiche, eseguite in elezione, in urgenza e in emergenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.
Raccomandazioni correlate	1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio 3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura 5 - Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO 7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) 14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica

7.4 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.
Raccomandazioni correlate	2 - Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

⁸ La descrizione degli ES riportata nelle schede sinottiche fa riferimento alle definizioni contenute nel *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella* pubblicato dal Ministero della Salute nel luglio 2024.

7.5 Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	
Descrizione	La reazione trasfusionale da incompatibilità può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso. Nell'aggiornamento del protocollo, la trasfusione di emocomponenti al paziente sbagliato rappresenta essa stessa un evento sentinella, indipendentemente dalla gravità del danno/dall'esito clinico sul paziente. NB: lo scambio di sacche nel processo trasfusionale intercettato prima della trasfusione non va classificato come ES, ma rappresenta un NM/evento avverso senza danno ad alta rilevanza organizzativa, da sottoporre comunque ad analisi.
Raccomandazioni correlate	5 - Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita

7.6 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. Sono esclusi dalla segnalazione dell'evento sentinella n. 6 anche gli errori che occorrono nel processo di chemioterapia, che vanno segnalati come evento sentinella n. 22- Errore in chemioterapia. NB: l'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio 7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 10 - Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) 14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica 18 - Prevenzione degli errori dovuti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle 19 - Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica Glossario degli acronimi e delle abbreviazioni in uso nella Regione Lazio

7.7 Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	
Descrizione	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio verificatesi entro 42 giorni dal parto. NB: l'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	6 - Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
Documenti regionali correlati	Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi

7.8 Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite	
Descrizione	Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano a termine (≥37 settimane), non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita. NB: l'evento rientra tra quelli per i quali è previsto il monitoraggio dei piani di miglioramento ai fini degli adempimenti di cui al questionario LEA.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>16 - Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita</i>
Documenti regionali correlati	<i>Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi</i>

7.9 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 (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</i>
Documenti regionali correlati	<i>Documento di indirizzo regionale per la prevenzione della caduta della persona assistita</i>
Note	Si raccomanda l'analisi locale sui dati aggregati. La valutazione del criterio "esito" va limitata al danno successivo alla caduta e prescinde dalla valutazione medico-legale degli eventuali esiti a distanza.

7.10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
Descrizione	Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, inclusi anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale, avvenuto durante la permanenza o entro 72 ore dalla dimissione.
Raccomandazioni correlate	<i>4 - Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</i>

7.11 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. Sono inclusi gli episodi di abuso/aggressione sessuale nei confronti di qualsiasi paziente in carico all'organizzazione.
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

7.12 Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore	
Descrizione	Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori che causi morte o grave danno.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>8 - Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i>
Documenti regionali correlati	<i>Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i>
Note	Si raccomanda l'analisi locale sui dati aggregati.

7.13 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: 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 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 carenze 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 (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>11 - Morte o grave danno ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</i>

7.14 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 (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</i>

7.15 Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico	
Descrizione	Morte o grave danno imprevisti conseguenti 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 o dovuti a fattispecie relative ai seguenti ES che vanno segnalati secondo quanto previsto dalla scheda sinottica corrispondente: 1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato; 2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte); 3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto; 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; 17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali; 20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesologiche.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>2 - Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>
NOTE	Si ritiene che il termine "imprevisto" vada inteso come legato a fattori causali/contribuenti "prevenibili" emersi dall'analisi o dalla AP dell'evento.

7.16 Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	
Descrizione	Sono inclusi tutti i casi di decesso da sepsi conseguente a infezione correlata all'assistenza (ICA) insorta all'interno della struttura. È definita infezione associata a un ricovero ospedaliero in corso un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi di seguito descritti e che si manifesta come segue: • i sintomi (in soggetto in cui non è stata riscontrata uno stato di colonizzazione all'ingresso in ospedale/reparto) si manifestano a partire dal terzo giorno del ricovero in corso (incluso ricovero in DEA), considerando come primo giorno il giorno di ammissione, oppure • il paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico il primo o il secondo giorno e manifesta sintomi di infezione del sito chirurgico prima del terzo giorno, oppure • è stato inserito un dispositivo invasivo il primo o il secondo giorno con conseguente infezione associata all'assistenza sanitaria prima del terzo giorno. È definita infezione nosocomiale associata a un precedente ricovero ospedaliero un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi di seguito descritti e che si manifesta come segue: • il paziente presenta un'infezione ed è stato riammesso meno di 48 ore dopo una precedente ammissione nel reparto di terapia intensiva dello stesso ospedale, oppure • il paziente è stato ammesso con un'infezione che corrisponde alla definizione dei casi di infezione del sito chirurgico (ISC), cioè l'ISC si è manifestata entro 30 giorni dall'intervento nello stesso ospedale (o, nel caso di chirurgia con inserimento di un impianto, si tratta di un'ISC profonda o di organo/spazio che si è sviluppata entro 90 giorni dall'operazione) e il paziente manifesta sintomi che corrispondono alla definizione del caso e/o è sottoposto a cura antimicrobica per tale infezione, oppure • nei 28 giorni successivi alla dimissione da un reparto di terapia intensiva nello stesso ospedale il paziente è stato ammesso con un'infezione da <i>Clostridium difficile</i>, o ne manifesta i sintomi entro due giorni dall'ammissione.
Criteri da valutare	ESITO (morte)
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>
Documenti regionali correlati	<i>Piano di intervento regionale sull'Igiene delle mani</i> <i>Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)</i>

7.17 Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	
Descrizione	Morte o grave danno del paziente conseguente al cattivo utilizzo o utilizzo anomalo di un dispositivo medico o di una apparecchiatura elettromedicale. Le cause di cattivo utilizzo possono derivare da carenza di formazione o informazione all'utilizzatore, criticità nell'interazione con altre tecnologie/ambiente non opportunamente prevenivate o gestite, manutenzione errata o non effettuata o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante. Sono da includere la scelta del dispositivo sbagliato, lo scambio di dispositivo e tutte le problematiche correlate alla scorretta o inadeguata valutazione di usabilità, delle caratteristiche ergonomiche, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, delle modalità di custodia. Sono da escludere tutte le cause di malfunzionamento imputabili a guasti, anomalie, difetti ed altre cause dovute al fabbricante del dispositivo stesso, che sono oggetto di dispositivo-vigilanza ma non di segnalazione di evento sentinella.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>9 - Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</i>

7.18 Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione

Descrizione	Mancata effettuazione di esame anatomico/istologico o altra indagine di laboratorio causata da smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore che causa l'impossibilità di processarlo. L'evento va segnalato nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico.
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

7.19 Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti

Descrizione	Morte o grave danno derivanti dall'esposizione indebita o accidentale del paziente a radiazioni ionizzanti. Sono inclusi i casi di esposizione non giustificata di donne in gravidanza. Sono esclusi i casi di esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti che non raggiungono livelli di dose tali da provocare sindromi acute da radiazioni ma, al massimo, alcuni effetti deterministici (eritema o ustione da raggi).
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte, oppure esposizione non giustificata di donne in gravidanza)
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

7.20 Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiológicas

Descrizione	Morte o grave danno conseguenti ad errori nella pratica anestesiológica, sia in fase preoperatoria (assenso all'intervento, attribuzione del punteggio ASA, valutazione delle vie aeree, valutazione di eventuali allergie, posizionamento del paziente, disponibilità dei farmaci necessari, controllo di funzionalità dei macchinari) sia in fase operatoria (gestione delle vie aeree e della funzionalità respiratoria) sia in fase di risveglio. Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco o dovuti a fattispecie relative ai seguenti ES che vanno segnalati secondo quanto previsto dalla scheda sinottica corrispondente: 1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato; 2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte); 3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto; 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure; 15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico:
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

7.21 Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica

Descrizione	Morte o grave danno del paziente conseguente a errori e/o ritardi nella diagnosi clinica. Sono da segnalare sia gli eventi che si verificano in condizione di urgenza (es. ritardi nella effettuazione/refertazione/consegna/lettura di ECG o imaging in PS) sia gli eventi che si verificano in tempi più lunghi (es. mancata consegna di referti istologici per neoplasie con ritardo nella diagnosi e peggioramento del quadro di staging).
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>Nessuna</i>

7.22 Errore in chemioterapia	
Descrizione	L'errore nell'effettuazione di una terapia con antineoplastici, considerati l'elevata tossicità di tali farmaci e il loro basso indice terapeutico, può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso.
Raccomandazioni correlate	<i>14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>
Documenti regionali correlati	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica Glossario degli acronimi e delle abbreviazioni in uso nella Regione Lazio</i>

7.23 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	
Descrizione	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 8.1 a 8.22 che causa morte o grave danno al paziente, quali, ad esempio eventi di morte o grave danno conseguenti ad errori o difetti della pratica assistenziale, allontanamento imprevisto volontario del paziente non in grado di autodeterminarsi, scambio nella consegna di neonati e, in generale, gli eventi che riconoscono come fattori determinanti o contribuenti carenze o inadeguatezze nell'organizzazione del lavoro, della documentazione, dei sistemi di ICT, del layout, nella gestione operativa, ecc.
Criteri da valutare	ESITO (almeno severo o morte)
Raccomandazioni correlate	<i>Tutte</i>
Documenti regionali correlati	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica Glossario degli acronimi e delle abbreviazioni in uso nella Regione Lazio Documento di indirizzo per la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione (LdP) Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)</i>
NOTE	Si ritiene che la definizione vada applicata a ogni altro evento avverso "prevenibile" che causa morte o grave danno al/paziente. Probabilmente l'omissione dell'aggettivo è legata al fatto che difficilmente ex-ante è possibile fare una valutazione sulla prevenibilità 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 AP, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzia la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

8.0 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 (https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=583);
3. World Health Organization: *International Classification for Patient Safety*, 2009;
4. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità: *Glossario della sicurezza delle cure*, 2018. In: ALLEGATI alla Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - Prima parte;
5. Ministero della Salute: *Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella*, 2024.

ALLEGATI

Allegato 1 – Scheda segnalazione eventi

Allegato 2 – Scheda segnalazione cadute

Allegato 3 – Scheda segnalazione aggressioni

Allegato 4 – Griglia per la corretta elaborazione dei piani di miglioramento

Allegato 5 – Scheda C per il monitoraggio della implementazione dei piani di miglioramento

NB: i campi con sfondo blu scuro e contrassegnati con l'asterisco sono da considerarsi mandatori ai fini della corretta alimentazione del flusso SIREs eventi.

PRESIDIO OSPEDALIERO/ STRUTTURA*		UNITÀ OPERATIVA/ REPARTO*	
COGNOME E NOME DELLA PERSONA ASSISTITA		ANNO DI NASCITA*	
DATA DI RICOVERO		DATA E ORA EVENTO*	__/__/____ __:__
L'EVENTO È STATO INTERCETTATO PRIMA DI RAGGIUNGERE LA PERSONA ASSISTITA?*			☐ SÌ ☐ NO

DESCRIZIONE EVENTO*

LUOGO EVENTO		
☐ AMBULATORIO	☐ PRONTO SOCCORSO	☐ SALA OPERATORIA
☐ SALA PARTO	☐ REPARTO DEGENZA	☐ RADIODIAGNOSTICA
☐ ALTRO (specificare)		

REGIME DI EROGAZIONE		
☐ PRESTAZIONE AMBULATORIALE	☐ RICOVERO ORDINARIO	☐ RICOVERO DS/DH
☐ PRONTO SOCCORSO	☐ ALTRO (specificare)	

FATTORI FAVORENTI/CONTRIBUENTI (è possibile barrare più di una casella)		
PERSONA ASSISTITA	☐ GRAVE INFERMITÀ/FRAGILITÀ	☐ RIDOTTA AUTONOMIA
	☐ BARRIERE LINGUISTICHE/CULTURALI	☐ MANCATA ADESIONE ALLE INDICAZIONI
	☐ DISORIENTAMENTO	☐ ALTRO (specificare)
TEAM	☐ MANCATA APPLICAZIONE PROCEDURA/I.O.	☐ INADEGUATE CONOSCENZE/ESPERIENZE
	☐ FATICA/STRESS	☐ INADEGUATA FORMAZIONE
	☐ ALTRO (specificare)	
ORGANIZZAZIONE	☐ STAFF INADEGUATO O INSUFFICIENTE	☐ INSUFFICIENTE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO
	☐ INSUFFICIENTE INSERIMENTO	☐ ELEVATO TURNOVER
	☐ SCARSA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE	☐ PROCEDURA ASSENTE/AMBIGUA
	☐ TOLLERANZA VIOLAZIONE PROCEDURA	☐ COMUNICAZIONE INADEGUATA/ASSENTE
	☐ ALTRO (specificare)	
ATTREZZATURE	☐ MANCANZA/INADEGUATEZZA	☐ MANCANZA O INADEGUATEZZA MANUTENZIONE
	☐ MANCATO/SCORRETTO FUNZIONAMENTO	☐ MANUALE D'USO MANCANTE/NON AGGIORNATO
	☐ MANCATO/SCORRETTO UTILIZZO	☐ ALTRO (specificare)

PRESTAZIONI EFFETTUATE A SEGUITO DELL'EVENTO* (è possibile barrare più di una casella)		
☐ NESSUNA	☐ ESAMI RADIOLOGICI	☐ TRASFERIMENTO (REPARTO/P.O)
☐ VISITA MEDICA	☐ ALTRE INDAGINI STRUMENTALI	☐ PUNTI DI SUTURA
☐ CONSULENZA SPECIALISTICA	☐ INTERVENTO CHIRURGICO	☐ RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA
☐ ESAMI DI LABORATORIO	☐ APPLICAZIONE TUTORE/GESEO	
☐ ALTRO (specificare)		

ESITO DELL'EVENTO (GRAVITÀ)*
☐ NESSUNO <i>La persona assistita è asintomatica; oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento.</i>
☐ LIEVE <i>La persona assistita 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).</i>
☐ MODERATO <i>La persona assistita 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 o di lunga durata.</i>
☐ SEVERO <i>La persona assistita 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.</i>
☐ MORTE <i>Su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento.</i>

SUGGERIMENTI O AZIONI INTRAPRESE PER RIDURRE IL RIPETERSI DI EVENTI SIMILI

Allegato 2 – Scheda segnalazione cadute⁹

NB: tutti i campi della scheda sono da considerarsi mandatori ai fini della corretta alimentazione del flusso SIREs eventi.

STRUTTURA/PRESIDIO SANITARIO		REPARTO/UNITÀ OPERATIVA	
SESSO	☐ M ☐ F	ANNO NASCITA	

DATI CADUTA	DATA	__ / __ / __	ORA	__ : __
	LUOGO	☐ STANZA DEGENZA ☐ BAGNO ☐ AMBULATORIO ☐ CORRIDOIO ☐ SPAZI COMUNI REPARTO		☐ SCALE ☐ SALA OPERATORIA ☐ ESTERNO REPARTO ☐ ESTERNO STRUTTURA ☐ ALTRO: _____
	ERANO IN USO LE SPONDINE LATERALI?		☐ SÌ ☐ NO-	

FATTORI FAVORENTI	☐ CADUTE PREGRESSE ☐ DEFICIT NEUROCOGNITIVI ☐ DEFICIT VISIVI ☐ INCONTINENZA ☐ CALZATURE NON ADEGUATE ☐ PAVIMENTO BAGNATO/SCONNESSO ☐ OSTACOLI SUL PERCORSO	☐ ILLUMINAZIONE NON SUFFICIENTE ☐ CORRIMANO/MANIGLIONE ASSENTE/DIFETTOSO ☐ PROBLEMI DI EQUILIBRIO/MOBILITÀ/TONO MUSC. ☐ PROFILO EMODINAMICO E/O CARDIOVASCOLARE ☐ ASSUNZIONE DI FARMACI AD ALTO RISCHIO ☐ RECENTE VARIAZIONE DELLA TERAPIA ☐ PAZIENTE PEDIATRICO ☐ ALTRO (specificare): _____

PRESTAZIONI EFFETTUATE	☐ NESSUNA ☐ VISITA MEDICA ☐ CONSULENZA SPECIALISTICA ☐ ESAMI DI LABORATORIO ☐ ESAMI RADIOLOGICI ☐ ALTRE INDAGINI STRUMENTALI	☐ PUNTI DI SUTURA ☐ APPLICAZIONE TUTORE/GESEO ☐ TRASFERIMENTO (REPARTO/P.O.) ☐ INTERVENTO CHIRURGICO ☐ RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA ☐ ALTRO (specificare): _____

ESITO DELL'EVENTO (GRAVITÀ)	
☐ NESSUNO <i>La persona assistita è asintomatica; oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento.</i>	
☐ LIEVE <i>La persona assistita 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).</i>	
☐ MODERATO <i>La persona assistita 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 o di lunga durata.</i>	
☐ SEVERO <i>La persona assistita 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.</i>	
☐ MORTE <i>Su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento.</i>	

⁹ Nelle more della revisione dello specifico documento di indirizzo, questa scheda è da considerarsi sostitutiva di quella contenuta nel Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta nella persona assistita.

Allegato 3 – Scheda Segnalazione Aggressioni (SSA)¹⁰

NB: i campi con sfondo blu scuro e contrassegnati con l'asterisco sono da considerarsi mandatori ai fini della corretta alimentazione del flusso SIREs eventi.

COGNOME E NOME			SESSO*	☐ M ☐ F	ANNO DI NASCITA*		
UO/SERVIZIO*			QUALIFICA*				
DATA EVENTO	__ / __ / ____		ORA EVENTO	__ : __			
GIORNO EVENTO*	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	DOM
TURNO DI SERVIZIO*	☐ Mattina		☐ Pomeriggio		☐ Notte		
L'EVENTO HA INTERESSATO PIÙ OPERATORI?*	☐ NO ☐ Sì (compilare anche la seconda pagina della scheda) ⁽¹⁾						
DESCRIZIONE SINTETICA DELL'EVENTO*							
TIPO DI AGGRESSORE* (È possibile barrare più caselle)	☐ PAZIENTE <i>Presentava qualcuna di queste condizioni?</i> ☐ Abuso di sostanze psicotrope ☐ Agitazione psicomotoria ☐ Demenza ☐ Disturbo della personalità ☐ Altro (specificare): _____ ☐ Nessuna			☐ PARENTE/VISITATORE ☐ UTENTE ☐ ESTRANEO ☐ ALTRO (specificare): _____			
TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ⁽²⁾ ☐ FISICA ⁽³⁾ ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ						
POSSIBILI FATTORI CONTRIBUENTI (È possibile barrare più caselle)	☐ Tempo di attesa prolungato ☐ Sala di attesa inadeguata (per spazi e/o arredi) ☐ Affollamento dell'ambiente ☐ Carenza di informazioni fornite ☐ Altro (specificare): _____						
ESITI DELL'EVENTO^{(4)*}	☐ NESSUNO ☐ LIEVE ☐ MODERATO ☐ SEVERO ☐ MORTE						
FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO LE CONSEGUENZE DELL'EVENTO (È possibile barrare più caselle)	☐ Individuazione precoce dell'aggressore ☐ Messa in sicurezza dell'aggressore in luogo dedicato ☐ Utilizzo tecniche per la comunicazione difficile ☐ Sistema di sorveglianza efficace ☐ Altro (specificare): _____						
PROCEDURE ATTIVATE (È possibile barrare più caselle)	☐ Comunicazione o denuncia di infortunio lavorativo ☐ Denuncia/querela/esposto						
DATA DI COMPILAZIONE __ / __ / ____	FIRMA _____						

¹⁰Nelle more della revisione dello specifico documento di indirizzo, questa scheda è da considerarsi sostitutiva di quella contenuta nel Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.

AGGRESSIONE MULTIOPERATORE⁽¹⁾

OPERATORE 2	QUALIFICA*		ESITO^{(4)*}
	SESSO*	☐ M ☐ F	
	ANNO DI NASCITA*		
	TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ☐ FISICA ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ	

OPERATORE 3	QUALIFICA*		ESITO^{(4)*}
	SESSO*	☐ M ☐ F	
	ANNO DI NASCITA*		
	TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ☐ FISICA ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ	

OPERATORE 4	QUALIFICA*		ESITO^{(4)*}
	SESSO*	☐ M ☐ F	
	ANNO DI NASCITA*		
	TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ☐ FISICA ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ	

OPERATORE 5	QUALIFICA*		ESITO^{(4)*}
	SESSO*	☐ M ☐ F	
	ANNO DI NASCITA*		
	TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ☐ FISICA ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ	

OPERATORE ..⁽¹⁾	QUALIFICA*		ESITO^{(4)*}
	SESSO*	☐ M ☐ F	
	ANNO DI NASCITA*		
	TIPO DI AGGRESSIONE* (È possibile barrare più caselle)	☐ VERBALE ☐ FISICA ☐ CONTRO LA PROPRIETÀ	

(1) Nel caso in cui uno stesso evento abbia interessato più di cinque operatori, non va compilata una SCHEDA SEGNALAZIONE AGGRESSIONI, ma solo una nuova sezione AGGRESSIONE MULTIOPERATORE, fino al raggiungimento del numero di operatori coinvolti.

(2) Uso di espressioni verbali aggressive, tono di voce elevato, insulti; gesti violenti senza contatto fisico; minaccia.

(3) Contro se stesso; contro altre persone; uso di corpo contundente; uso di arma.

(4) Per esito dell'evento si intende l'intensità del danno totalmente o in parte attribuibile all'evento. Il danno è classificato in cinque classi: **NESSUNO**: il/la paziente è asintomatico/a; oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento; **LIEVE**: il/la 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); **MODERATO**: il/la 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 o di lunga durata; **SEVERO**: il/la 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; **MORTE**: su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento.

Allegato 4 – Griglia per la corretta elaborazione dei piani di miglioramento

1. Cause e fattori legati alla comunicazione	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
2. Cause e fattori legati a fattori umani	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
3. Cause e fattori legati a fattori ambientali	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
4. Cause e fattori legati a dispositivi medici	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
5. Cause e fattori legati a farmaci	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
6. Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	
7. Cause e fattori legati al venire meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il/la paziente o gli operatori	
☐ No	☐ Sì (specificare):
Azione di miglioramento	
Responsabile	
Scadenze	

Allegato 5 – Scheda C per il monitoraggio della implementazione dei piani di miglioramento

1. Azione di miglioramento prevista	
Responsabile	
Indicatore misurabile	
Data della misura	
È stata completata?	☐ SÌ Descrivere l'esito dell'azione: _____ ☐ NO Descrivere le motivazioni: _____ ☐ PARZIALMENTE Descrivere cosa è stato portato a termine: _____

2. Azione di miglioramento prevista	
Responsabile	
Indicatore misurabile	
Data della misura	
È stata completata?	☐ SÌ Descrivere l'esito dell'azione: _____ ☐ NO Descrivere le motivazioni: _____ ☐ PARZIALMENTE Descrivere cosa è stato portato a termine: _____

... Azione di miglioramento prevista	
Responsabile	
Indicatore misurabile	
Data della misura	
È stata completata?	☐ SÌ Descrivere l'esito dell'azione: _____ ☐ NO Descrivere le motivazioni: _____ ☐ PARZIALMENTE Descrivere cosa è stato portato a termine: _____