



# *Ministero della Salute*

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

## **OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

### **Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

*Marzo 2008*

*La presente versione, aggiornata e condivisa con le Regioni e le Province Autonome, sostituisce la precedente.*

## INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. OBIETTIVI.....	5
3. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA .....	6
4. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA .....	8
5. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA .....	10
6. SCHEDA A.....	27
Segnalazione dell'evento sentinella.....	28
7. SCHEDA B.....	32
Analisi delle cause e dei fattori contribuenti.....	33
Piano d'azione.....	37
8. GLOSSARIO .....	41



# *Ministero della Salute*

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

## **1. INTRODUZIONE**

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

In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un’importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna: a) l’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito; b) l’individuazione e l’implementazione delle adeguate misure correttive.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell’ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che “...*le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...*”.

Il Ministero della salute nel 2005 ha attivato un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella con l’obiettivo di condividere con le Regioni e P.A. e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti. Dai risultati relativi ai primi 18 mesi di attività sono state raccolte 123 segnalazioni ed è emersa, in particolare, l'esigenza di migliorare l'aderenza all'utilizzo di linee guida, raccomandazioni, procedure specifiche per prevenire gli errori nella pratica assistenziale, di promuovere la formazione in tema di rischio clinico, di migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti.

L'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero della Salute dell'**Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella** attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Tale sistema sarà operativo a seguito del decreto ministeriale previsto dall'intesa sopra citata.

Il presente protocollo rappresenta un aggiornamento della precedente versione in base all'esperienza maturata nella fase di sperimentazione. Pertanto, in questa nuova fase la raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella avverrà utilizzando progressivamente uno specifico flusso elettronico, mantenendo sempre le caratteristiche di confidenzialità ed anonimato nei confronti di strutture sanitarie e professionisti.

## **2. OBIETTIVI**

Il Ministero della Salute intende aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza tramite le seguenti azioni:

### **A livello centrale (Ministero della Salute, Regioni e P.A., Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ANSSR)**

- raccolta ed analisi delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella
- elaborazione e disseminazione di “Raccomandazioni” specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN
- valutazione dell’implementazione da parte delle strutture sanitarie delle Raccomandazioni
- ritorno informativo alle strutture del SSN

### **A livello locale (Aziende sanitarie)**

- raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella
- analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l’accadimento degli eventi stessi
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive
- verifica dell’effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

### 3. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA

#### 3.1 Definizione di evento sentinella

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

Possono essere individuati come eventi sentinella:

- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad es. embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso (ad es. morte materna)
- un indicatore di attività o processo (ad es. triage sottostimato)

#### Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

### **3.2. Gravità del danno**

In riferimento alla definizione di evento sentinella “...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente...” ed ai fini del presente protocollo, sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano i seguenti esiti o condizioni cliniche:

**Livelli di gravità del danno** (adattato dalla di esito dell’Australian Incident Monitoring System – AIMS\*)

- Morte.
- Disabilità permanente.
- Coma.
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione.
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente.
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva.
- Reintervento chirurgico.
- Rianimazione cardio respiratoria.
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell’ambito della struttura.
- Tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità AB0 rientrano nella definizione di evento sentinella, anche nel caso in cui non appaia un danno evidente.

\* Australian Patient Safety Foundation Coding Manual (AIMS2); Incident Reporting and Management Policy Information Series No. 4

#### **4. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**

Ogni volta si verifica un evento avverso, la direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per mettere in atto tutte le misure necessarie per mitigare il danno e ad attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

1. L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) o alla direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.
2. Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o altro referente individuato dalla direzione aziendale:
  - avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
  - se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) ed ha provocato un danno grave (secondo i livelli indicati al punto 3.1), segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A del presente protocollo;
  - raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del presente protocollo;
  - invia la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti entro 45 giorni.

## 4.1 Modalità di invio

Le strutture sanitarie inviano le schede A e B del presente protocollo al Ministero della Salute, secondo le seguenti modalità:

### Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione Aziendale, provvede a compilare la “scheda di segnalazione A” del protocollo ed a inviarla al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria regione di appartenenza, entro sette giorni.

### Invio scheda B

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione Aziendale provvede a compilare la scheda di segnalazione B per l’analisi dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria regione di appartenenza, entro 45 giorni.

#### **Inviare le schede A e B tramite:**

- e-mail: [rischioclinico@sanita.it](mailto:rischioclinico@sanita.it)
- fax: numero 06 59942074
- posta ordinaria al seguente indirizzo:  
*Ministero della Salute  
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema  
Ufficio III  
Via Giorgio Ribotta 5,  
00144 Roma*

Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:

Dott. Alessandro Ghirardini

Tel: 06-5994-2261 e-mail: [a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it)

*Dott.ssa Rosetta Cardone*

Tel: 06-5994-2932 e-mail: [r.cardone@sanita.it](mailto:r.cardone@sanita.it)

*Dott.ssa Susanna Ciampalini*

Tel 06-5994-2418 e-mail: [s.ciampalini@sanita.it](mailto:s.ciampalini@sanita.it)

*Dott. Giuseppe Murolo*

Tel: 06-5994-2530 e-mail: [g.murolo@sanita.it](mailto:g.murolo@sanita.it)



*Ministero della Salute*

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

## **OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

### **5. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA**



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 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 es. radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 2**

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

#### ***Descrizione***

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

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 3**

### **Errata procedura su paziente corretto**

#### ***Descrizione***

Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta che provoca morte o grave danno al paziente.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della Salute la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 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 (viti di divaricatori, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici, ecc.) e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

### ***Razionale***

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

### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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

### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 5**

### **Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0**

#### ***Descrizione***

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità dei gruppi AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0 indipendentemente dal livello di gravità del danno.

#### ***Razionale***

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica, registri di laboratorio ed qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.5 per la prevenzione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 6**

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

#### ***Descrizione***

Morte, coma o grave danno conseguente ad errore nel corso di una terapia farmacologica condotta 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.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 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 parto e puerperio.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica, incluso certificato di assistenza al parto, documentazione inerente il decorso della gravidanza e qualsiasi altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della Salute la ***Raccomandazione n.6 per la prevenzione della Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 8**

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

### ***Descrizione***

Mortalità o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g., non affetto da patologie congenite quali patologie malformative, genetiche, infettive, metaboliche o di altro tipo non compatibili con la vita.

### ***Razionale***

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

### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica riguardante la madre e il neonato, incluso il certificato di assistenza al parto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 9**

### **Morte o grave danno per caduta di paziente**

#### ***Descrizione***

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

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 10**

### **Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale**

#### ***Descrizione***

Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente avvenuto all'interno dell'ospedale.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della Salute .la ***Raccomandazione.4 per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale*** .



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 11**

### **Violenza su paziente**

#### ***Descrizione***

Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque compiuta all'interno di strutture sanitarie e che provoca un danno.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica, incluso reclami presentati all'URP, e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 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 che ha determinato un grave danno.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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

#### ***Note***

E' disponibile sul sito del Ministero della salute la ***Raccomandazione n.8 per prevenire gli atti di violenza ai danni degli operatori sanitari.***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 13**

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

#### ***Descrizione***

Decesso 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, incidente legato a impiego poco sicuro del mezzo di trasporto o a utilizzo da parte di personale medico o infermieristico non addestrato; invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carente corredo di presidi sanitari o di dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non qualificato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di trasporto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 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***

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

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

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

### ***Razionale***

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

### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di triage e qualsiasi altra documentazione o fonte utile alla raccolta delle informazioni.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 15**

### **Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico**

#### ***Descrizione***

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

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

#### ***Razionale***

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

#### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella n. 16**

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

### ***Descrizione***

Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore, non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 15 che causa morte o grave danno al paziente.

### ***Razionale***

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

### ***Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella***

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



# *Ministero della Salute*

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

## **OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

### **6. SCHEDA A** **Segnalazione dell'evento sentinella**

*Marzo 2008*



# Ministero della Salute

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

**OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

## Segnalazione dell'evento sentinella

Denominazione struttura sanitaria: ..... .....
ASL /A.O. di appartenenza: .....
Regione.....Provincia.....
Referente per la compilazione:..... Qualifica..... Tel..... email:.....
Data compilazione:...../...../.....

### LISTA EVENTI SENTINELLA

*per favore indichi con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:*

<b>1</b>	Procedura in paziente sbagliato	
<b>2</b>	Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
<b>3</b>	Errata procedura su paziente corretto	
<b>4</b>	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	
<b>5</b>	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	
<b>6</b>	Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	
<b>7</b>	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
<b>8</b>	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita	
<b>9</b>	Morte o grave danno per caduta di paziente	
<b>10</b>	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
<b>11</b>	Violenza su paziente	
<b>12</b>	Atti di violenza a danno di operatore	
<b>13</b>	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
<b>14</b>	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	
<b>15</b>	Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico	
<b>16</b>	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno	

**Data in cui si è manifestato l'evento sentinella:** |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|\_|\_| **Ora:** |\_|\_| : |\_|\_|

**Unità Operativa in cui si è manifestato l'evento o è ricoverato il paziente:**

.....

**Luogo dove si è verificato l'incidente (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia intensiva, ambulatorio, bagni, scale, ambulanza, domicilio, ecc.):**.....

.....

**Sesso paziente:**                    **M**            **F**   

**Anno di nascita del paziente** |\_|\_|\_|\_|

**Breve descrizione dell'evento:** .....

.....

.....

**Esito dell'evento:**

Morte                   

Disabilità permanente

Coma                   

Stato di malattia persistente dopo la dimissione

Fratture di qualsiasi entità                   

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari (per esempio antibiotici)                   

Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità (ad es. TAC)                   

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura                   

Altro (specificare).....

**Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:**

.....

.....

.....

.....

**Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.**

### **Modalità di invio scheda A**

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione Aziendale, provvede a compilare la “scheda di segnalazione A” del protocollo ed a inviarla al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria regione di appartenenza, entro sette giorni.

**Inviare le schede tramite una delle seguenti modalità:**

- e-mail: *rischioclinico@sanita.it*
- fax: numero 06 59942074
- posta ordinaria al seguente indirizzo:  
*Ministero della Salute*  
*Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema*  
*Ufficio III*  
*Via Giorgio Ribotta 5,*  
*00144 Roma*

Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:

Dott. Alessandro Ghirardini

Tel: 06-5994-2261 e-mail: [a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it)

*Dott.ssa Rosetta Cardone*

Tel: 06-5994-2932 e-mail: [r.cardone@sanita.it](mailto:r.cardone@sanita.it)

*Dott.ssa Susanna Ciampalini*

Tel 06-5994-2418 e-mail: [s.ciampalini@sanita.it](mailto:s.ciampalini@sanita.it)

*Dott. Giuseppe Murolo*

Tel: 06-5994-2530 e-mail: [g.murolo@sanita.it](mailto:g.murolo@sanita.it)



*Ministero della Salute*

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

## **OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

### **7. SCHEDA B**

#### **Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione**

**Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.**



# Ministero della Salute

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

**OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA**

## Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

### 1. EVENTO SENTINELLA

Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

- Audit       
RCA          
Altro

Specificare.....

## 2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Sì  No

Se sì, specificare .....

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì  No

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì  No

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale

Sì  No

## 3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì  No

Se sì, specificare .....

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì  No

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (es. organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì  No

#### 4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

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

Sì  No

4.2. Se sì, specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro  specificare .....

#### 5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

##### A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

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

Sì  No

5.2. Se sì specificare:

mancanza  malfunzionamento  uso non corretto

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

A  B  C  D  F  G  H  J  K  L  M  N  P  Q  R  S  T  U  V  W  Y  Z

Indicare il nome del dispositivo.....

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

Sì  No

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

Sì  No

**B) Farmaci**

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

Sì  No

5.6. Se sì, specificare:

mancanza  uso non corretto

5.7. Se uso non corretto specificare:

Prescrizione  Conservazione

Preparazione  Somministrazione

**C) Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure**

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida  Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Protocolli assistenziali  Procedure

5.9. Se sì, specificare:

Assenza  Inadeguatezza  Violazione

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

5.10. Sì  No

5.11. Se sì, indicare quali:.....

## Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella tramite RCA. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

### Descrizione dell'azione n. 1:

.....  
.....  
.....

Responsabile dell'azione : .....

Indicatore misurabile: .....

Giorno della misura |\_\_| |\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|

Periodicità misura: .....(specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione Aziendale Sì |\_\_| No |\_\_|

### Descrizione dell'azione n. 2:

.....  
.....  
.....

Responsabile dell'azione : .....

Indicatore misurabile: .....

Giorno della misura |\_\_| |\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|

Periodicità misura: .....(specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione Aziendale Sì |\_\_| No |\_\_|

**Descrizione dell'azione n. 3:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_| |\_\_| |\_\_| |\_\_|

**Periodicità misura:** .....(specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione Aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

**Descrizione dell'azione n. ....:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_| |\_\_| |\_\_| |\_\_|

**Periodicità misura:** .....(specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione Aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

## **Modalità di invio scheda B**

Le strutture sanitarie inviano la schede B del protocollo al Ministero della Salute, secondo le seguenti modalità:

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione Aziendale provvede a compilare la scheda di segnalazione B per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero della Salute, anche per il tramite della propria regione di appartenenza, entro 45 giorni.

### **Inviare le schede tramite una delle seguenti modalità:**

- e-mail: [rischioclinico@sanita.it](mailto:rischioclinico@sanita.it)
- fax: numero 06 59942074
- posta ordinaria al seguente indirizzo:  
*Ministero della Salute  
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema  
Ufficio III  
Via Giorgio Ribotta 5,  
00144 Roma*

Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:

Dott. Alessandro Ghirardini

Tel: 06-5994-2261 e-mail: [a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it)

*Dott.ssa Rosetta Cardone*

Tel: 06-5994-2932 e-mail: [r.cardone@sanita.it](mailto:r.cardone@sanita.it)

*Dott.ssa Susanna Ciampalini*

Tel 06-5994-2418 e-mail: [s.ciampalini@sanita.it](mailto:s.ciampalini@sanita.it)

*Dott. Giuseppe Murolo*

Tel: 06-5994-2530 e-mail: [g.murolo@sanita.it](mailto:g.murolo@sanita.it)



## 8. GLOSSARIO

**Danno:** alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

**Errore:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

### **Errore in terapia (medication error)**

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

- **Errore di prescrizione**

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

- **Errore di trascrizione/ interpretazione**

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

- **Errore di etichettatura/confezionamento**

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci

- **Errore di allestimento/preparazione**

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

- **Errore di distribuzione**

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

- **Errore di somministrazione**

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

### **Esito (Outcome)**

Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

### **Evento (Incident)**

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

**Evento avverso:** 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 avverso da farmaco (Adverse drug event)**

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- **eventi avversi da farmaco prevenibili**, ovvero causati da un errore in terapia
- **eventi avversi da farmaco non prevenibili**, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).

### **Evento Sentinella**

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perchè si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

### **Linea guida**

raccomandazioni elaborate in modo sistematico per assistere medici e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche

### **Procedura**

Modo specificato per svolgere un processo.

### **Procedura diagnostica/terapeutica**

Qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

### **Protocolli assistenziali**

Adattamenti locali di linee guida internazionali e/o nazionali in riferimento alle esigenze ed alle caratteristiche logistico-organizzative, strutturali e tecnologiche della struttura sanitaria che li adotta ed implementa.

### **Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti**

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della salute si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

### **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)**

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.