

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 1 di 19
---	---	---

PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

	NOME E COGNOME	FUNZIONE
REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	Dott.ssa Caterina Brundu	Dirigente Medico SC QACGRM
	Dott.ssa Luciana Cauli	Posizione Organizzativa SC QACGRM
	Dott.ssa M. Franca Mulas	Dirigente Medico SC QACGRM
	Dott.ssa Antonella Anna Virdis	Direttore SC QACGRM
VERIFICA	Dott.ssa Antonella Anna Virdis	Direttore SC QACGRM
APPROVAZIONE	Dott. Maurizio Locci	Direttore Sanitario ATS

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 2 di 19
--	--	---

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO.....	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	6
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI	6
5. RESPONSABILITÀ	7
6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	8
6.1 Unità di Crisi	9
6.2 Gestione degli Eventi Sentinella	9
6.3 Gestione del Rischio Clinico.....	10
6.4 Comunicazione Interna	12
6.5 Comunicazione Esterna	15
6.6 Misure di sostegno agli Operatori coinvolti nell'Evento	16
7. DISTRIBUZIONE	18
8. ARCHIVIAZIONE	18
9. INDICATORI	18
10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA	19
11. ALLEGATI.....	19

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 3 di 19
--	--	--

1. PREMESSA

Il Ministero della Salute definisce Evento Sentinella (ES) l’*“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”*. [1]

Secondo il Protocollo di monitoraggio degli Eventi Sentinella [2] per **grave danno** si intende *“qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall’evento avverso. Sono quindi da considerarsi Eventi Sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo-assistenziale, come di seguito indicato:*

- *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 cardiorespiratoria*
- *Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell’ambito della struttura*
- *Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0*
- *Altro (ad esempio trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture)”*.

* Per la definizione di trauma maggiore la letteratura suggerisce tra gli altri l’Injury Severity Score (ISS). Questo indicatore, adottabile a discrezione delle Aziende anche in considerazione delle risorse e delle competenze specifiche, viene calcolato valutando la presenza di lesioni in 9 regioni corporee (testa, collo, faccia, torace, addome, bacino organi, bacino scheletro, estremità, superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio in funzione della sua gravità (AIS – Abbreviated Injury Scale).

(Orientamenti comuni di Regioni e PA sui criteri di segnalazione di alcuni Eventi Sentinella. Commissione Salute – Coordinamento Rischio clinico – Sicurezza delle Cure. 12 Marzo 2019)

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 4 di 19
---	---	---

Il Ministero della Salute ha individuato i seguenti Eventi Sentinella:

- 1 Procedura in paziente sbagliato
- 2 Procedura 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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- 6 Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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 g 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.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome, ha emanato fin dal 2005 le Raccomandazioni Ministeriali, documenti a carattere professionale che hanno l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, in particolare gli Eventi Sentinella, e nel 2009 ha stipulato con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s.) un accordo di collaborazione per il monitoraggio della loro implementazione da parte delle strutture sanitarie. Le Raccomandazioni Ministeriali sono consultabili al seguente link:

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 5 di 19
---	---	---

<http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>

In base al Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Luglio 2009, sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione dell'Evento Sentinella al Ministero della Salute.

2. SCOPO

Lo Scopo di questa procedura è garantire la gestione degli Eventi Sentinella con modalità uniformi in tutte le ASSL dell'ATS secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Assessorato Regionale alla Sanità, Igiene e Assistenza Sociale.

Quando si verifica un Evento Sentinella, le modalità di gestione dello stesso richiedono una ben definita organizzazione rivolta all'adozione di misure immediate, alla comunicazione e alla relazione con le figure intraaziendali (operatori coinvolti), con il paziente e/o con i familiari ed alla comunicazione "esterna", per es. con la stampa e/o forze dell'ordine e procure.

Questo soprattutto per evitare interventi sconsiderati che possono danneggiare l'immagine dell'Azienda e creare sfiducia nei cittadini.

Per quanto su esposto è necessario istituire una Unità di Crisi di Area, presieduta dal Direttore della ASSL dove si è verificato l'evento, la cui composizione viene descritta nel capitolo "descrizione delle attività" al paragrafo 6.1.

La Procedura fornisce indicazioni affinché, quando si verifica un Evento Sentinella, gli operatori coinvolti attivino i professionisti delle Strutture deputate a garantire:

- 1) La raccolta della segnalazione dell'Evento Sentinella ed l'invio della stessa al SIMES/SIRMES
- 2) L'attivazione dell'Unità di Crisi di Area per la gestione immediata dell'Evento Sentinella, che consiste nelle seguenti azioni:
 - Individuazione degli interventi correttivi/preventivi più urgenti da attuare;
 - Comunicazione interna con il paziente/familiari/caregiver e con gli operatori;
 - Comunicazione istituzionale esterna;
 - Sostegno agli operatori direttamente coinvolti nell'Evento Sentinella;

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 6 di 19
---	---	---

- 3) L'attivazione dell'Audit di Rischio Clinico per l'analisi dell'Evento Sentinella e l'identificazione delle azioni di miglioramento
- 4) L'eventuale supporto del Servizio Giuridico - Amministrativo.

La procedura definisce anche le azioni necessarie, secondo la logica del Risk Management, perché l'evento stesso sia fonte di "apprendimento" e di miglioramento dell'organizzazione.

Scopo della procedura è anche orientare l'attenzione sia alla comunicazione corretta e al sostegno del paziente "vittima" dell'ES e dei familiari, sia al sostegno degli operatori direttamente coinvolti che, come sottolineato dal Ministero della Salute, sono le "seconde vittime" dell'ES.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le strutture sanitarie delle ASSL dell'ATS in tutti casi in cui si verifica un Evento Sentinella, o qualunque evento ritenuto particolarmente grave per la sicurezza del paziente, così come descritto nella lista definita dal Ministero della Salute consultabile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto>

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

ASSL	Area Socio Sanitaria Locale
ATS	Azienda Tutela Salute
CRM	Clinical Risk Manager
ES	Evento Sentinella
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PG	Procedura Generale
PGS	Procedura Generale Sanitaria
RC	Rischio Clinico
SC QACGRM	Struttura Complessa Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SIRMES	Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
UO/UOOO	Unità Operativa/Unità Operative

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 7 di 19
---	---	---

5. RESPONSABILITÀ

Matrice delle Responsabilità

<div>FUNZIONI</div> <div>ATTIVITÀ</div>	Operatori Sanitari UO coinvolta	Direttore/ Responsabile UO coinvolta	Direttore Presidio/ Distretto/ Dipartimento	Direttore di Area	Clinical Risk Manager di Area	Unità di Crisi di Area
Comunicazione evento avverso ritenuto sentinella al Direttore / Responsabile UO coinvolta	R	C				
Comunicazione evento ritenuto sentinella al Direttore di Presidio /Distretto/ Dipartimento ed invio Scheda A al Clinical Risk Manager di Area		R	C		C	
Comunicazione ES al Direttore di Area			R	C		
Convocazione Clinical Risk Manager di Area e attivazione Unità di Crisi di Area		C	C	R	C	C
Raccolta della documentazione		C	R	C	C	C
Gestione immediata dell'ES (analisi, identificazione delle criticità e delle azioni più urgenti da attuare)		C	C	C	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 8 di 19
---	---	---

Matrice delle Responsabilità Gestione Rischio Clinico

<div style="text-align: center;">FUNZIONI</div> <div style="text-align: center;">ATTIVITÀ</div>	Clinical Risk Manager di Area	Direttore/Responsabile UO coinvolta	Operatori Sanitari UO coinvolta	Coordinatore UO coinvolta	Facilitatori RC UO coinvolta	Referente RC Macroarea
Attivazione dell'Audit di Rischio Clinico	R	C	C	C	C	C
Alert Report	R	C	C	C	C	C
Trasmissione Schede A e B al SIMES	R					

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto

6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Le attività di gestione degli Eventi Sentinella richiedono il coinvolgimento dei diversi livelli di responsabilità aziendale: Clinical Risk Manager della ASSL, Direttore della SC QACGRM, Direttore/Responsabile dell'UO, Direttore di Presidio/Distretto/Dipartimento, Direttore di Area, Direttore Sanitario Aziendale, Referente per il Rischio Clinico Regionale.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 9 di 19
---	---	---

6.1 Unità di Crisi

In ogni ASSL deve essere primariamente costituita una Unità di Crisi composta da:

- Direttore di Area, o suo delegato, in qualità di Presidente
- Direttore Medico di Presidio
- Clinical Risk Manager di Area in qualità di coordinatore dell'Unità di Crisi
- Direttore/Responsabile della/delle UO/UUOO coinvolte
- Coordinatore infermieristico della/delle UO/UUOO coinvolte
- Referente del rischio clinico di macroarea (Presidio, Distretto, Dipartimento)
- Facilitatore/i del rischio clinico della/delle UO/UUOO coinvolte.

Il Direttore di Area può, se ritenuto necessario, coinvolgere altri professionisti:

- Referente di Area Servizio Medicina Legale
- Direttore Servizio Giuridico - Amministrativo di Area o suo delegato
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
- Referente di Area del Servizio Tecnico
- Direttori/Responsabili di altre UUOO Aziendali.

6.2 Gestione degli Eventi Sentinella

La gestione degli Eventi Sentinella si articola nelle seguenti fasi/attività:

Gli operatori sanitari (Medico, Infermiere od altri professionisti direttamente coinvolti nell'evento avverso grave ritenuto sentinella) comunicano immediatamente quanto accaduto al Direttore / Responsabile dell'UO.

Il Direttore/Responsabile dell'UO coinvolta informa tempestivamente per via telefonica o diretta il Direttore di Presidio/Distretto/Dipartimento ed entro 24 ore compila ed invia tramite e-mail la scheda di segnalazione dell'evento ritenuto sentinella (Allegato n.1 Scheda A) al Clinical Risk Manager di Area.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 10 di 19
--	--	--

Il Clinical Risk Manager di Area, verificato che l'evento segnalato soddisfa i criteri per essere definito Evento Sentinella, inserisce i dati della Scheda A nella piattaforma SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità), come indicato dal Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" emesso dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali [3].

Il Direttore di Presidio/Distretto/Dipartimento informa immediatamente (per telefono o e-mail) il Direttore di Area.

Il Direttore di Area convoca il Clinical Risk Manager della ASSL, attiva nel tempo più breve possibile, comunque entro 48 ore, l'Unità di crisi di Area e la presiede.

La Direzione di Presidio/Distretto/Dipartimento acquisisce tutta la documentazione necessaria relativa all'evento (cartella clinica, referti etc.) e la rende disponibile al Direttore di Area e all'Unità di crisi.

L'Unità di crisi di Area si occupa della gestione più immediata dell'Evento Sentinella, analizza quanto accaduto, identifica le eventuali criticità e gli interventi più urgenti da attuare. Supporta la Direzione di Area nella comunicazione esterna agli organi di stampa e/o altri stakeholder e nella comunicazione interna agli operatori.

Il Direttore di Area o, su sua delega, il Direttore di Presidio/Distretto/Dipartimento, aggiorna periodicamente il paziente/familiari sui risultati dell'analisi dell'evento.

Se dall'analisi svolta dall'Unità di crisi dovessero risultare eventuali responsabilità a carico degli operatori o della struttura sanitaria, la documentazione verrà presa in esame dal Servizio Giuridico - Amministrativo per gli adempimenti di competenza.

6.3 Gestione del Rischio Clinico

Il Clinical Risk Manager della ASSL acquisisce dalla Direzione di Area la documentazione utile alla gestione del caso (cartella clinica, referti o altra documentazione) ed attiva **l'Audit di Rischio Clinico** a cui sono tenuti a partecipare gli Operatori, i Facilitatori, il Direttore/Responsabile ed il Coordinatore dell'UO o delle UUOO coinvolte nell'evento, il Referente del rischio clinico di macroarea ed altre eventuali figure ritenute utili all'analisi dell'evento secondo la prospettiva e le modalità del Risk Management di "imparare dall'errore".

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 11 di 19
---	--	---

Ogni operatore sanitario che partecipa all'Audit è tenuto a osservare la massima confidenzialità sugli elementi che emergono dalla discussione, nel rispetto del paziente e dei colleghi. **Non è compito del Clinical Risk Manager della ASSL individuare responsabilità professionali o inadempienze contrattuali degli operatori.** Peraltro la Legge 8 marzo 2017, n. 24 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* (“Legge Gelli”) all'Articolo 16 *“Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”* recita: *All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».*

L'analisi effettuata dal Gruppo di lavoro durante l'Audit utilizza le metodiche del Risk Management, finalizzate ad individuare le cause e i fattori, in particolare organizzativi, che hanno determinato il verificarsi dell'Evento Sentinella e soprattutto le azioni da intraprendere per la riduzione del rischio che il Clinical Risk Manager della ASSL riporterà nella piattaforma SIMES (Scheda B così come definita dal Ministero della Salute) entro 45 giorni. [3]

Al termine dell'Audit il Clinical Risk Manager di Area redige e archivia un verbale dettagliato, condiviso e firmato da tutti i partecipanti. Inoltre produce un documento di sintesi, definito Alert Report (Allegato n. 2), contenente i risultati di analisi dell'Audit, le azioni di miglioramento individuate, i soggetti individuati quali responsabili delle stesse e la tempistica di realizzazione concordata.

Il Clinical Risk Manager di Area invia l'Alert Report, contenente le azioni di miglioramento individuate in sede di Audit, al Direttore della SC QACGRM, al Direttore/Responsabile dell'UO, al Direttore di Presidio/Distretto/Dipartimento ed al Direttore di Area per l'implementazioni delle azioni di competenza.

L'Alert Report non deve contenere riferimenti nominativi riguardo alle persone che hanno riferito gli avvenimenti.

In linea con quanto richiesto dal Ministero della Salute, entro 45 gg dall'Evento il Clinical Risk Manager di Area in accordo con il Direttore di Area convoca un incontro per il monitoraggio delle azioni individuate in sede di Audit.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 12 di 19
--	--	--

NB: L'applicativo SIMES verrà superato dal costituendo applicativo SIRMES (Sistema Regionale per il monitoraggio degli errori in sanità).

6.4 Comunicazione Interna

La comunicazione interna dell'Evento Sentinella riguarda il paziente coinvolto ed i suoi familiari.

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità etica di mettere in atto, in ogni momento del processo assistenziale, una comunicazione onesta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari e ciò diviene soprattutto indispensabile nelle situazioni più problematiche. [4]

In caso di Evento Sentinella, è di fondamentale importanza gestire la comunicazione riguardo ciò che è accaduto, perché è accaduto e che cosa si è fatto e si è programmato di fare per la gestione del danno occorso. L'ES e il suo esito devono essere comunicati dal Direttore/Responsabile dell'UO (o da un suo sostituto delegato) insieme al Medico che ha in cura il paziente; al colloquio, quando necessario (coinvolgimento diretto di operatori sanitari del comparto) parteciperà il Coordinatore infermieristico dell'Unità Operativa.

Nel caso di pazienti particolarmente fragili (per es. soggetti di età avanzata, pazienti con disabilità o particolari problematiche) è opportuno che durante il colloquio sia presente una adeguata figura di sostegno, quali psicologo o psichiatra dei Servizi Psichiatrici di Area.

Se necessario si dovrà richiedere la presenza di un interprete/mediatore culturale professionale in quanto la cultura relativa alla salute e alla malattia può variare a seconda dell'etnia, delle convinzioni anche religiose, e della provenienza del paziente.

E' opportuno verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti o altre persone ed invitarle a partecipare.

Tutti gli operatori coinvolti devono esprimere personalmente il loro sincero rincrescimento per l'accaduto ed essere preparati a gestire le reazioni emotive quali la rabbia, il dolore e la disperazione.

Perché la comunicazione sia efficace e completa è necessario che i professionisti deputati alla comunicazione, il Direttore dell'U.O., il Medico che ha in cura il paziente, eventualmente il Coordinatore dell'U.O., siano a conoscenza di tutte le informazioni necessarie e dispongano della documentazione sanitaria.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 13 di 19
--	--	--

Prima del colloquio le informazioni riguardo all'accadimento dell'Evento Sentinella, al suo esito ed alla situazione clinica del paziente devono essere condivise con tutto il personale sanitario coinvolto in modo che i pazienti ed i parenti ricevano informazioni concordanti da parte dei differenti operatori sanitari.

Nel caso in cui al colloquio partecipino altre figure esterne all'U.O. (vedi più avanti) quali psicologo e/o mediatore culturale/ interprete, il colloquio va preparato condividendo prima con le stesse le necessarie informazioni, le modalità di comunicazione e i contenuti della comunicazione.

La comunicazione dell'Evento Sentinella deve avvenire il più presto possibile non appena le informazioni siano state ben accertate e quando il paziente è clinicamente stabile ed in grado di accogliere quanto gli verrà detto.

In caso di Evento Sentinella con gravissime conseguenze per il paziente, come inabilità o morte, devono essere informati tempestivamente i familiari o il suo rappresentante legale.

E' basilare che gli operatori che hanno sostenuto la prima comunicazione continuino ad essere punto di riferimento per il paziente/famiglia anche dopo il primo colloquio, per evitare confusione e malintesi, e forniscano un numero di telefono a cui il paziente/famiglia può rivolgersi in qualunque momento.

Nel caso in cui il paziente venga trasferito in un'altra struttura, la comunicazione deve essere effettuata dal personale della struttura dove si è verificato l'Evento Sentinella, in sinergia con la struttura che accoglie il paziente.

L'avvenuto colloquio con il paziente e/o i familiari deve essere scritto in cartella clinica e deve essere programmato un incontro successivo per fornire ulteriori informazioni riguardanti sia la continuazione delle cure sia la eventuale richiesta di risarcimento.

Relativamente alla **modalità di conduzione del colloquio** si deve fare riferimento alle indicazioni di carattere generale di seguito esplicitate.

Il colloquio deve svolgersi in un ambiente accogliente ed idoneo che assicuri una comunicazione riservata senza interruzioni ed interferenze.

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management</p>	<h2 style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA</h2>	<p>PGS-1_ ST000401</p> <p>Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020</p> <p>Pagina 14 di 19</p>
---	--	--

Si deve utilizzare un linguaggio chiaro, semplice e adeguato alle capacità di comprensione degli interlocutori, parlare lentamente, ripetere fino ad essere sicuri di essere stati capiti e lasciare spazio alle domande.

Si deve evitare per quanto possibile un linguaggio strettamente tecnico ed eventualmente spiegare con parole di uso corrente ogni termine specialistico, evitare di individuare “colpevoli”.

Il modo in cui qualcosa viene detto consente di migliorare l'efficacia della comunicazione; l'operatore che comunica deve essere rivolto verso il paziente, sufficientemente vicino e guardarlo negli occhi.

Non deve mostrare impazienza o fretta di concludere il colloquio, né svolgere contemporaneamente altre attività (uso del cellulare) in quanto deve dedicare tutto il tempo necessario al paziente.

Durante il colloquio deve essere evitata qualsiasi interruzione o interazione, anche non verbale, tra gli operatori che escluda il paziente e si devono rispettare i tempi necessari al paziente e/o familiare per comprendere l'accaduto, dimostrando disponibilità all'ascolto delle richieste.

Gli operatori devono essere preparati a rispondere in maniera completa e comprensibile alle domande poste da pazienti e/o familiari, comprese quelle relative ad eventuali risarcimenti.

Per quanto riguarda il **contenuto del colloquio** ci si deve attenere alle seguenti indicazioni generali:

- riferire solo elementi accertati tralasciando conclusioni premature;
- evitare di attribuire colpe o responsabilità;
- evitare il riferimento al fatto che il danno avrebbe potuto essere peggiore o i risultati più funesti;
- evitare il confronto con casi simili a decorso diverso;
- evitare di sovraccaricare con un eccesso di informazioni, né banalizzare eccessivamente lasciando al paziente e/o familiare il tempo necessario per assimilare le informazioni ricevute, non sollecitando immediate risposte;
- assicurare il paziente e/o familiare che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze;
- illustrare l'iter diagnostico terapeutico e riabilitativo conseguente all'evento ed acquisire i relativi consensi;

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 15 di 19
---	---	--

- fornire informazioni circa l'analisi in corso o l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento;
- assicurare il paziente che, se richiesta, sarà resa disponibile tempestivamente la documentazione clinica e la documentazione relativa alle azioni intraprese a seguito dell'Evento Sentinella;
- fornire informazioni, se richieste, sulle procedure per la richiesta risarcimento danni.

Al termine del colloquio si devono ribadire le scuse per quanto accaduto e ringraziare per la partecipazione all'incontro; si deve inoltre redigere un verbale da mettere a disposizione anche del paziente.

6.5 Comunicazione Esterna

La comunicazione istituzionale esterna di un Evento Sentinella è uno strumento chiave per mantenere la fiducia dei cittadini nel Servizio Sanitario.

Il Direttore di Area, o un suo delegato, cureranno la comunicazione esterna concordandone i contenuti con la Direzione Aziendale.

L'addetto stampa, incaricato dal Direttore di Area e in stretto raccordo con lo stesso, dopo aver raccolto in fase preliminare le informazioni disponibili sull'ES, consultando il Direttore/Responsabile dell'UO coinvolta e definendo i dati accertati per poter fornire una versione coerente di quanto accaduto, provvederà a:

- esprimere il rincrescimento della Struttura Sanitaria per quanto accaduto al paziente;
- descrivere in modo chiaro e cronologicamente esatto i fatti avvenuti, evitando commenti e colpevolizzazioni;
- informare sull'esito dell'analisi e sulle azioni di miglioramento già intraprese e/o da intraprendere per evitare che l'evento si ripeta;
- esplicitare l'assistenza ed il supporto post-evento fornito al paziente e/o ai suoi familiari;
- trasmettere le comunicazioni agli interlocutori esterni anche tramite comunicati stampa;
- eventualmente indire conferenza stampa.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 16 di 19
--	--	--

6.6 Misure di sostegno agli Operatori coinvolti nell'Evento

Se il paziente è la “prima vittima” di un Evento Sentinella l'Operatore sanitario è “la seconda vittima” in quanto colto dal sentimento di malessere per essere stato coinvolto in un evento grave di cui si sente responsabile e che lo porta a mettere in discussione le sue capacità e le sue conoscenze/competenze professionali.

Pertanto è fondamentale fornire, se richiesto, un adeguato e tempestivo supporto agli operatori al fine di:

- fornire un adeguato sostegno psicologico e relazionale
- raccogliere le loro versioni su quanto accaduto
- ascoltare le richieste/suggerimenti idonei ad evitare il ripetersi dell'evento
- offrire un sostegno professionale prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

PGS-1_ ST000401

Edizione 22/01/2020
Revisione n°0 22/01/2020

Pagina 17 di 19

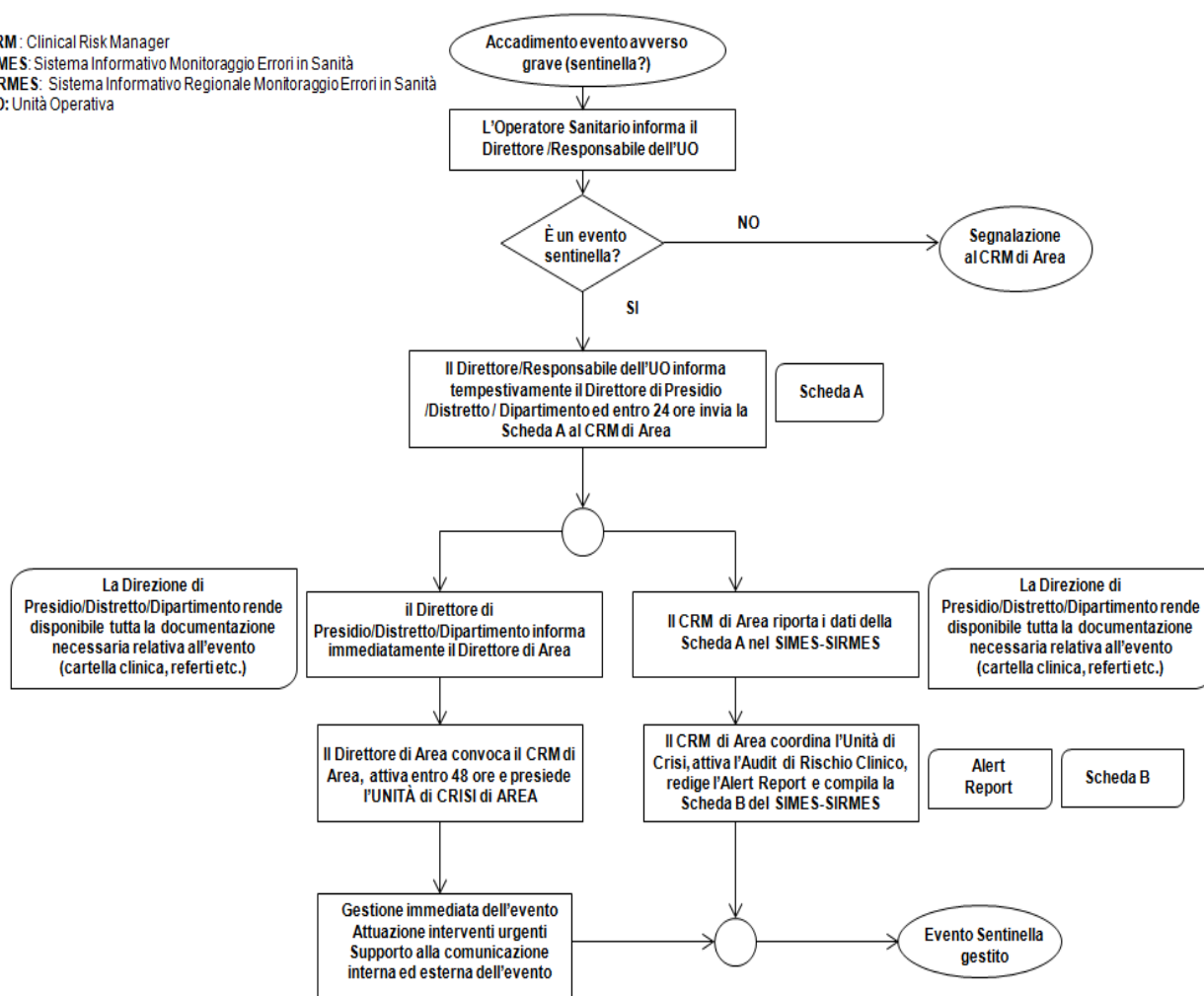
Diagramma di Flusso

CRM: Clinical Risk Manager

SIMES: Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità

SIRMES: Sistema Informativo Regionale Monitoraggio Errori in Sanità

UO: Unità Operativa



 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 18 di 19
---	---	--

7. DISTRIBUZIONE

La Procedura in formato elettronico ed i relativi Allegati sono consultabili e scaricabili dall’Intranet ATS al seguente link <http://intranet.atssardegna.local>

Una volta aperta la Home Page dell’Intranet ATS il percorso è il seguente: cliccare nel riquadro “I NOSTRI SERVIZI” in alto a sinistra, cliccare su Dipartimento di Staff e successivamente su Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management, ed effettuare la ricerca nel riquadro “Menu Contestuale Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance, Risk Management” in alto a destra.

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e le eventuali successive revisioni saranno archiviate nel “Menu Contestuale Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance, Risk Management” dell’Intranet ATS <http://intranet.atssardegna.local>

9. INDICATORI

Indicatore	N/D	Fonte dei dati	Frequenza di elaborazione
Applicazione del Protocollo Ministeriale per la segnalazione degli Eventi Sentinella	N° schede A inserite nell'applicativo SIMES-SIRMES /N° Eventi Sentinella segnalati	Schede A (inviate alla SC QACGRM)	Semestrale
Adesione alla Procedura per la gestione degli Eventi Sentinella	N° Audit di Rischio Clinico /N° Eventi Sentinella segnalati	Alert Report (inviati alla SC QACGRM)	Semestrale

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	PGS-1_ ST000401 Edizione 22/01/2020 Revisione n°0 22/01/2020 Pagina 19 di 19
--	--	--

10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute (2006) *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico – Glossario.*
2. Ministero della Salute (2009) *Protocollo monitoraggio Eventi Sentinella*
www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf
3. Decreto 11 dicembre 2009 - *Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*
4. Ministero della Salute (2011) *Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità*
5. Ministero della Salute (2015) *Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella - 5° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2012)*
6. Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 dal titolo *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*

11. ALLEGATI

Allegato n. 1 Scheda A - Segnalazione dell'Evento Sentinella

Allegato n. 2 Format Alert Report