

GLI EVENTI SENTINELLA

Dott. Guido Quaranta

Dirigente Responsabile MCAeU DEA I Livello

P.O. “San Paolo”-Bari

Convegno Nazionale SIMEU –Napoli 16-20 Novembre

2016

IL SENSO e' QUELLO



GLI EVENTI SENTINELLA

- La definizione del Ministero della Salute dell'evento Sentinella è: “ **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 dar luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione**”

GLI EVENTI SENTINELLA

- Gli eventi sentinella e gli eventi avversi rappresentano solo la punta dell'iceberg degli eventi indesiderati che avvengono in una struttura sanitaria.

GLI EVENTI SENTINELLA

- La segnalazione degli eventi avversi si è sviluppata **prima in altri campi** commerciali/tecnologici/industriali per poi approdare ai Sistemi Sanitari, con la fondamentale constatazione che con il metodo del Sistema di segnalazione degli errori, vi era una considerevole diminuzione della percentuale di errori.

GLI EVENTI SENTINELLA

In particolare tale esigenza si è sviluppata prioritariamente nel Sistema Aeronautico americano, ove inizialmente venivano esaminati gli Eventi avversi poi si comprese che era importante anche la segnalazione dei “**near miss**” (**quasi eventi**), da cui si possono ricavare più dati e quindi analizzare meglio la dinamica dell’errore.

GLI EVENTI SENTINELLA

- IL modello proposto da James Reason per la segnalazione degli eventi si fonda su basi psico-sociologiche e parte dal presupposto che l'errore può capitare e per giungere ad applicare correttivi è necessaria la collaborazione di tutti con il presupposto di una collaborazione amichevole e riservata con l'obiettivo dello sviluppo di un approccio nuovo alla gestione del rischio e con l'implementazione di una cultura tale da portare gli attori ad una volontaria adesione.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Il Ministero del Lavoro, della Salute e Politiche Sociali dal 2005 ha cercato di gestire a livello nazionale gli eventi avversi, con un monitoraggio che comunque implichi i 3 livelli gestionali: **Aziende Sanitarie, Province Autonome e Regioni**, che possono promuovere attivamente eventuali azioni correttive.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Con la “Conferenza Permanente Stato Regioni” del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stata prevista presso il Ministero l’attivazione dell’Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella, il quale opera attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

GLI EVENTI SENTINELLA

Prevede 3 livelli di intervento: Il monitoraggio, le raccomandazioni e la formazione del personale.

- **Monitoraggio:** consente al raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi
- **Le raccomandazioni:** elaborate sulla base delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio, hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza.
- **La formazione del personale:** ha lo scopo di incrementare la conoscenza degli operatori per il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Viene tempestivamente segnalato al Ministero un accadimento che può essere causa di un danno accaduto, il danno stesso, un indicatore di attività o processo, **qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.**


GLI EVENTI SENTINELLA

Sono da ricomprendersi negli eventi sentinella quelli eventi che determinano condizioni cliniche o esiti che comportino cambiamenti del processo assistenziale: morte, disabilità permanente, coma, stato di malattia che determini prolungamento della degenza o cronicizzazione, trauma maggiore in conseguenza di caduta del paziente, trasferimento ad una unità intensiva o sub intensiva, reintervento chirurgico, rianimazione cardiopolmonare, richiesta di trattamento psichiatrico o psicologico in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura interessata, reazioni trasfusionali.

GLI EVENTI SENTINELLA

Il protocollo aggiornato a luglio 2009 ha allargato a 16 il numero degli eventi sentinella da segnalare:

- 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 a altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure.
- 5) **Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABo.**
- 6) **Morte, coma o grave danno derivanti 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.
 - 9) Morte o grave danno per caduta di paziente.**
 - 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.**
 - 11) Violenza sul paziente.**
 - 12) Atti di violenza a danno di operatore.**
 - 13) Morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero).**
 - 14) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso.**
 - 15) Morte o grave danno impreveduti conseguente ad intervento chirurgico.
 - 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.**

GLI EVENTI SENTINELLA

L'ultimo **rapporto del SIMES** (5° rapporto di monitoraggio degli Eventi Sentinella) pubblicato ad **Aprile 2015**, che raccoglie i dati relativi segnalati dalle strutture sanitarie e validati dalle Regioni e P.A. e Ministero della Salute, dal 2005 fino al 31 dicembre 2012; in vi sono indicate le prime 10 tipologie di eventi sentinella riporta:

GLI EVENTI SENTINELLA

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1) <u>Morte o grave danno per caduta di paziente.</u> | 471 |
| <u>casi (24,6%)</u> | |
| 2) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale. | <u>295 casi</u> |
| <u>(15,4%)</u> | |
| 3) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente | <u>275 casi (14,3%)</u> |
| 4)Atti di violenza a danno di operatore | <u>165 casi (8,6%)</u> |
| 5) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure | <u>159</u> |
| <u>casi (7,35)</u> | |
| 6) Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico | <u>135 casi (7,04)</u> |
| 7) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr.
Non correlata a malattia congenita | |
| <u>82 casi (4,28)</u> | |

GLI EVENTI SENTINELLA

8) Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica

79 casi (4,12%)

9) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

72 casi (3,73)

10) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Nel rapporto non è possibile evincere le segnalazioni riferibili ad ogni singola regione, per motivi tecnici, e la distribuzione era stata a macchia di leopardo sul territorio nazionale, con maggior segnalazione di eventi riferite a cadute di pazienti, confermando che l'evento caduta assume per Aziende un fattore rilevante.
- Rispetto agli **eventi sentinella censiti (2394) quelli validati sono stati 1918**, indicanti la necessità del miglioramento dell'accuratezza e qualità delle informazioni.
- Esiste una **procedura per la trasmissione degli eventi sentinella**, la quale prevede che le Aziende debbano informare il Ministero e la propria Regione entro 5 giorni dall'accadimento dell'evento, entro 45 gg. devono effettuare una Root Cause Analysis (analisi profonda delle cause) **ed inviare copia dell'analisi eseguita e il piano di miglioramento.**

GLI EVENTI SENTINELLA

- Quando si verifica un evento avverso la Direzione Aziendale, oltre a prendere in carico il paziente, e attivare i processi comunicativi con paziente e familiari, mette in atto procedure di controllo per cui l'operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'evento comunica quanto accaduto al referente del Rischio Clinico o alla Direzione Aziendale secondo le procedure Aziendali/Regionali.
- Il referente per la Gestione del Rischio Clinico avvia una indagine per appurare se l'evento soddisfa i criteri per essere definito e classificato come evento sentinella, a quel punto compila la schede A e B (Scheda B da inviare entro 45 giorni).

GLI EVENTI SENTINELLA

Nella Scheda A vengono indicati:

- 1) Tipologia evento
- 2) Data e ora
- 3) Luogo
- 4) Descrizione
- 5) Esito evento
- 6) Fattori che possono aver determinato o contribuito.

GLI EVENTI SENTINELLA

Nella scheda B vengono indicati:

- 1) Inquadramento/assessment
- 2) Formazione /competenza del personale.
- 3) Uso e/o mancato uso di apparecchiature e strumenti paziente.
- 4) Carenza/mancanza/errata interpretazione di informazione
- 5) Carenza/mancanza di comunicazione.
- 6) Applicazione/mancanza di politiche, procedure e linee guida.
- 7) Carenza di sistemi/strumenti per la sicurezza e protezione.
- 8) Fattori legati al paziente.

GLI EVENTI SENTINELLA

Il referente per la gestione del Rischio Clinico (o referente individuato dalla direzione Aziendale) compila la scheda A e la invia al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

- Poi provvede a compilare la scheda B, da inviare alla propria Regione di appartenenza, entro 45 gg.
- La segnalazione dell'evento sentinella, e anche la sua validazione ai diversi livelli interessati (Locale, Regione, Ministero) viene effettuato utilizzando l'applicativo SIMES, a cui occorre registrarsi (con modalità individuata dalla Regione).

GLI EVENTI SENTINELLA

- Comunque è raccomandabile che ogni Presidio Ospedaliero predisponga un **protocollo di segnalazione degli Eventi**, con opportuna tempestiva segnalazione dal Direttore della U.O. interessata (utilizzando la scheda segnalazione Evento sentinella), quindi al Direttore del Dipartimento che provvede a inoltrare la comunicazione alla Direzione Sanitaria e quindi al Risk Manager.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Dopo la segnalazione dell'evento si attiva l'unità di Gestione del Rischio (entro 48 h) (**Unità Gestione del Rischio è composta da : “ Direttore Sanitario, Direttore Medico di Presidio, Clinical Risk Manager, Medico Legale, Ufficio Legale, Ufficio qualità e Direttore U.O. coinvolta**), si procede a un breafing con gli operatori coinvolti (entro 72 h) con partecipazione di clinico esperto e prima valutazione delle criticità, poi si passa ad Analisi del caso (entro 15 gg..)in cui il Clinical Risk Manager convoca breafing con referente ufficio qualità, tutti gli operatori coinvolti, esperti esterni in cui si vanno ad identificare le criticità e azioni di miglioramento finalizzate ad evitare il ripetersi di tali eventi .

GLI EVENTI SENTINELLA

- Si passa, quindi, alla comunicazione al paziente e/o familiare (entro 72 h.). applicazione di misure di supporto e condivisione.

GLI EVENTI SENTINELLA

- In tale ambito è indispensabile approfondire il concetto di “ **Incident Reporting**”, con cui si intende la segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi e delle criticità organizzative, con l’obiettivo di evidenziare, anche, i quasi incidenti (near miss) o incidenti senza danno al paziente in cui sono coinvolti, direttamente, gli operatori sanitari.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Il fine è quello di individuare **aree di miglioramento** analizzando e eliminando le cause che portano a tale tipo di incidente, hanno un alto valore funzionale solo se supportati da tutte le figure professionali, insistenti nel sistema.
- A livello internazionale si distinguono **Sistemi di Reporting volontari e obbligatori**.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Gli obbligatori quelli contraddistinti dalla presenza di un organo di vigilanza, con norme e/o leggi specifiche, caratterizzate da eventi importanti che possono provocare anche la morte del paziente.
- Quelli volontari sono rappresentati da eventi minori, che non hanno causato danni.
- La loro evidenziazione non comporta assolutamente nessun tipo di azione disciplinare, e partono da un processo culturale non ancora, sufficientemente, diffuso dell' **"Imparare dall'errore"**.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Pur essendovi una varietà di modelli utilizzati, devono tutti contenere informazioni chiave quali: “ Data e luogo evento, descrizione dell’evento, tipo di evento segnalato, personale coinvolto nell’evento e segnalatore, probabili cause e provvedimenti intrapresi”.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Il Clinical Risk Management si riferisce al processo di identificazione dei rischi, valutazione del loro impatto, studio e programmazione per controllo e gestione delle eventuali conseguenze provocate.
- Racchiude un sistema che comprende linee-guida, protocolli, percorsi procedure, prassi utilizzate all'interno delle varie Aziende e presidi ospedalieri al fine di evitare che accadano eventi dannosi al paziente.
- Esistono diversi metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio.

GLI EVENTI SENTINELLA

- **APPROCCIO REATTIVO:**
- L'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti, con l'obiettivo di identificare i fattori che hanno causato/contribuito al verificarsi dell'evento.

GLI EVENTI SENTINELLA

- **APPROCCIO PROATTIVO:**
- L'analisi parte della revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando le criticità.
- Essenzialmente i sistemi di segnalazione si dividono in 2 categorie:
 - A) Sistemi learning di apprendimento.
 - B) Sistemi accountability di responsabilizzazione.

GLI EVENTI SENTINELLA

- **IL BRIEFING SULLA SICUREZZA:** rappresenta un strumento semplice per condividere una cultura della sicurezza del paziente, tra gli operatori sanitari.
- Consiste in un confronto da cui si possono evidenziare i rischi per il paziente, il confronto viene condotto e moderato (di solito dal Direttore della U.O.) che deve “motivare” il personale e spiegare le varie tipologie di rischio, viene effettuato all’inizio del turno di lavoro, viene seguito da debriefing alla fine con analisi delle varie situazioni e criticità evidenziate.
- Permette lo svilupparsi di una maggiore coscienza dello spirito di squadra, un miglioramento del clima lavorativo e una maggiore responsabilizzazione degli operatori. ¹⁰

GLI EVENTI SENTINELLA

- **SAFETY WALK AROUND:**
- Visite dei referenti della sicurezza, i quali effettuano “visite”, nelle varie U.O. e con discrezione, con estrema collaborazione invitano il personale ad esporre le varie problematiche, eventi, quasi eventi e possibili soluzioni intraprese e/o da intraprendere.
- Abolizione di atteggiamenti inquisitori, funzione di stimolazione a identificare le varie problematiche presenti e identificare le eventuali soluzioni.
- Le modalità organizzative prevedono incontri all'interno delle U.O. di breve durata.
- Possono essere di ostacolo la mancanza di fiducia e/o la paura di eventuali punizioni

GLI EVENTI SENTINELLA

- **Focus Group:**
- Identificare il problema partendo da esperienze di persone che hanno affrontato il problema.
- Possono partecipare oltre ai professionisti interessati, i pazienti, i familiari.
- Durata dell'incontro circa 90 minuti, gruppo composta da 8-12 persone, conduzione da professionista esperto con capacità comunicative e moderatorie, possono essere poste domande aperte.

GLI EVENTI SENTINELLA

- **Revisione cartelle cliniche:**

Strumento usato da molto tempo.

Permette lo studio della correttezza di applicazione di linee guida e protocolli.

I modi di procedere alla revisione comprendono un modo esplicito (ricerca di eventi o dati specifici) un modo implicito in cui viene posto, da un clinico esperto, pone un giudizio su un evento avverso e/o un errore.

Gli **svantaggi** sono i costi elevati, i tempi tecnici lunghi per esaminare il materiale.

GLI EVENTI SENTINELLA

- Procedura obbligatoria (scarsa conoscenza).
- Solo imparando dall'errore e proponendo la procedura corretta potremo perfezionare alcuni iter diagnostici e terapeutici assicurando n miglioramento dell'efficacia e efficienza indispensabile per il miglioramento del sistema sanitario, con doppia tutela del paziente e dell'operatore.

Napoli 16-20 Novembre 2016-Convegno Nazionale
SIMEU