

## **Regione Lazio**

**DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 20 luglio 2021, n. G09850

**Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella".**

**OGGETTO:** Adozione del “Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella”.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE  
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell’Ufficio programmazione e verifica attività specialistiche libera professione e governo delle liste di attesa;

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

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

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

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

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

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

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

**VISTA** la Deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020 n. 1044, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Massimo Annicchiario;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 11 dicembre 2009 recante “Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

**CONSIDERATO** che dal 2011 la Regione Lazio dispone di un portale per il caricamento degli eventi (*near miss*, eventi avversi e eventi sentinella, di seguito “portale regionale”) da parte delle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale (di seguito “Strutture”);

**VISTA** la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

**CONSIDERATO** che all’art. 2, comma 4 la suddetta Legge stabilisce che “in ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”;

**VISTA** la Determinazione n. G16829 del 06 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC) ai sensi della L. 24/2017”;

**VISTA** la Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 recante “Approvazione del documento recante “Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”” elaborato per definire criteri utili alla corretta classificazione degli eventi al fine di una corretta alimentazione del portale regionale e del flusso SIMES;

**RITENUTO** opportuno aggiornare il suddetto documento al fine di fornire ai Risk Manager della Regione Lazio un supporto metodologico che consenta di uniformare i criteri di classificazione degli eventi per la corretta alimentazione del portale regionale relativo agli eventi avversi e del flusso ministeriale SIMES;

**VISTO** il “Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella” elaborato dal Centro Regionale Rischio Clinico, che si allega e forma parte integrante del presente provvedimento;

#### **DETERMINA**

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

1. di approvare il “Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella” che si allega e forma parte integrante del presente provvedimento e che sostituisce integralmente la precedente versione;
2. di stabilire che tutte le Strutture del Servizio Sanitario Regionale dovranno attenersi a quanto previsto dal suddetto documento per le attività di alimentazione del portale regionale.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni, decorrenti dalla data di notifica o pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

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

**IL DIRETTORE**  
Massimo Annicchiarico



REGIONE  
LAZIO

# DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

## **Autori del documento:**

*Giuseppe Sabatelli<sup>1</sup>; Anna Santa Guzzo<sup>1</sup>; Maurizio Musolino<sup>1</sup>; Giuseppe Vetrugno<sup>1</sup>; Aldebrando Bossi<sup>2</sup>; Andrea D'Attis<sup>3</sup>; Fausta Micheletta<sup>4</sup>.*

## **Hanno collaborato alla elaborazione del documento:**

*Franco Albè<sup>5</sup>; Claudio Bontempi<sup>6</sup>; Claudia Cicchini<sup>6</sup>; Ermete Gallo<sup>6</sup>; Alberto Giannotta<sup>7</sup>; Annamaria Lombardi<sup>6</sup>; Mario Mellacina<sup>8</sup>; Christian Napoli<sup>9</sup>; Barbara Passini<sup>10</sup>; Marina Salvagni<sup>6</sup>.*

*<sup>1</sup>Centro Regionale Rischio Clinico Lazio;<sup>2</sup>ASL Roma 1; <sup>3</sup>Congregazione benedettina delle suore riparatrici del Santo Volto; <sup>4</sup>Polo Sanitario San Feliciano; <sup>5</sup>ASL Roma 4; <sup>6</sup>ASL Roma 2; <sup>7</sup>Policlinico Casilino; <sup>8</sup>ASL Latina; <sup>9</sup>AOU Sant'Andrea; <sup>10</sup>Policlinico Tor Vergata.*

Prima emissione: 6 luglio 2021



CENTRO REGIONALE  
RISCHIO CLINICO

# DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

## INDICE

<b>1.0</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>2.0</b>	<b>Obiettivi del documento</b> .....	<b>2</b>
<b>3.0</b>	<b>Ambiti di applicazione</b> .....	<b>2</b>
<b>4.0</b>	<b>Definizioni e abbreviazioni</b> .....	<b>3</b>
<b>5.0</b>	<b>Criteri per la classificazione degli eventi</b> .....	<b>3</b>
	5.1 <i>Esito</i> .....	3
	5.1.1 <i>La definizione di “grave danno” nelle raccomandazioni ministeriali</i> .....	3
	5.2 <i>Criterio cronologico</i> .....	5
	5.3 <i>Rilevanza organizzativa</i> .....	5
	5.4 <i>Atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i> .....	6
<b>6.0</b>	<b>Diagramma di flusso per la classificazione degli eventi</b> .....	<b>8</b>
<b>7.0</b>	<b>Schede sinottiche degli eventi sentinella</b> .....	<b>9</b>
	7.1 <i>Procedura in paziente sbagliato</i> .....	9
	7.2 <i>Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)</i> .....	9
	7.3 <i>Errata procedura su paziente corretto</i> .....	9
	7.4 <i>Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure</i> .....	9
	7.5 <i>Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</i> .....	10
	7.6 <i>Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i> .....	10
	7.7 <i>Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto</i> .....	10
	7.8 <i>Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi non correlata a malattia congenita</i> .....	10
	7.9 <i>Morte o grave danno per caduta di paziente</i> .....	11
	7.10 <i>Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale</i> .....	11
	7.11 <i>Violenza su paziente</i> .....	11
	7.12 <i>Atti di violenza a danno di operatore</i> .....	11
	7.13 <i>Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</i> .....	12
	7.14 <i>Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso</i> .....	12
	7.15 <i>Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico</i> .....	12
	7.16 <i>Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente</i> .....	13
<b>8.0</b>	<b>Criteri per la definizione dei piani di miglioramento</b> .....	<b>14</b>
<b>9.0</b>	<b>Bibliografia</b> .....	<b>14</b>
	<b>Allegato</b> .....	<b>15</b>

## 1.0 INTRODUZIONE

Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento è fondamentale per il corretto svolgimento delle operazioni di analisi e la progettazione di interventi di miglioramento. L'evento<sup>1</sup> che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto deterministico e lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da un complesso di più fattori e fortemente influenzato dal contesto e dal *setting* assistenziale in cui si verifica.

## 2.0 OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Questo documento vuole fornire ai *risk manager* (di seguito RM) della Regione Lazio un supporto metodologico di orientamento che consenta di definire criteri il più possibile uniformi per la corretta alimentazione del portale regionale relativo agli eventi (cosiddetto *RatingASL*) con l'obiettivo di:

- a) Migliorare la qualità dei dati caricati sul portale;
- b) Consentire la corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES Eventi per quanto riguarda gli eventi sentinella (di seguito ES).

A tal fine è stato costruito un modello basato sulla valutazione integrata dei tre criteri di seguito specificati:

1. Esito
2. Cronologico
3. Rilevanza organizzativa

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

## 3.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

<b>A CHI</b>	<i>Risk manager</i> e operatori che, nell'ambito delle articolazioni organizzative che si occupano di gestione del rischio clinico, si occupano dell'alimentazione del portale regionale relativo agli eventi.
<b>DOVE</b>	Tutte le strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche e private del SSR.
<b>QUANDO</b>	Nell'alimentazione del portale regionale relativo agli eventi.

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

## 4.0 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

<b>EVENTO</b>	Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari
<b>EVENTO AVVERSO (EA)</b>	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
<b>EVENTO SENZA DANNO</b>	Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità
<b>NEAR MISS (NM)</b>	Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.
<b>EVENTO SENTINELLA (ES)</b>	Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.
<b>SIMES</b>	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità.

## 5.0 CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI

**NB:** Il paragrafo 5.1 e il *Diagramma di flusso per la classificazione degli eventi* non sono applicabili agli eventi che, sulla base delle indicazioni ministeriali, sono da considerarsi come ES indipendentemente dal loro esito. I dettagli relativi ai criteri da utilizzare per la corretta classificazione di un evento sono specificati nelle singole schede sinottiche degli ES (vedi cap. 7.0).

### 5.1 Esito

Come illustrato nel *Diagramma di flusso per la classificazione degli eventi*, l'esito di un evento rappresenta il principale criterio da utilizzare per la sua classificazione.

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

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

#### 5.1.1 La definizione di "grave danno" nelle raccomandazioni ministeriali

Nella definizione di ben sette dei sedici ES finora classificati dal Ministero della Salute, si parla di "grave danno", senza che vengano specificati i criteri per definire tale gravità. Anche il protocollo degli ES non fornisce indicazioni univoche visto che, se da un lato sembra riservare la definizione di ES agli eventi che comportino "esiti o condizioni cliniche" tali da influire chiaramente sul "processo

assistenziale” (come il trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, il reintervento chirurgico, la rianimazione cardio respiratoria), dall’altro introduce nella categoria “altro” criteri molto più blandi che, nella sostanza, rendono “grave” pressoché qualsiasi “danno”.

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

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

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

1. Evento da cui è risultato uno stato di coma del/della paziente;
2. Evento che ha determinato il trasferimento del/della paziente in una unità semintensiva o di terapia intensiva;
3. Evento che ha determinato la necessità di ospedalizzazione del/della paziente;
4. Evento che ha determinato la necessità di un intervento salvavita o di un intervento chirurgico maggiore<sup>2</sup>;
5. Evento che ha determinato la necessità di manovre di rianimazione cardio-respiratoria;
6. Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di atti di violenza subiti nell’ambito della struttura
7. Evento da cui derivino lesioni personali gravi o gravissime, come definite dall’art. 583 del codice penale, cioè con una prognosi superiore ai quaranta giorni o che, indipendentemente dalla prognosi, hanno provocato:
  - a) indebolimento permanente di un senso o di un organo;
  - b) malattia certamente o probabilmente insanabile;
  - c) perdita di un senso, di un arto, o mutilazione che renda l’arto inservibile;
  - d) perdita dell’uso di un organo, della capacità di procreare ovvero permanente e grave difficoltà della favella;
  - e) uno sfregio (cicatrice visibile che altera i movimenti mimici) od una deformazione (menomazione che provoca ribrezzo in chi guarda) del volto.

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

<sup>2</sup> Qualsiasi intervento chirurgico in cui il/la paziente deve essere sottoposto a anestesia generale e deve ricevere assistenza respiratoria perché non può respirare autonomamente. Si tratta di interventi che comportano un certo grado di rischio per la vita del/della paziente o il potenziale di grave disabilità in caso di insuccesso.

## 5.2 Criterio cronologico

Ai fini della corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES Eventi, la definizione di ES è legata solo in parte alla gravità del danno arrecato al/paziente o alla vittima (nel caso di violenza a danno di operatore). Una componente fondamentale è infatti legata alla possibilità di effettuare una analisi dell'evento che, secondo il glossario, dovrebbe essere "immediata" e portare alla "implementazione di adeguate misure correttive".

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

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

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

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

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

## 5.3 Rilevanza organizzativa

Questo criterio consente di valutare la necessità di analisi e di elaborazione di piani di miglioramento anche in caso di eventi non classificabili come ES (vedi *Diagramma di flusso per la classificazione degli eventi*). È un criterio che, pertanto, non si applica agli ES che, per definizione, hanno una rilevanza organizzativa "alta", come di seguito specificata.

Ai fini della scelta delle azioni da intraprendere successivamente al verificarsi di un evento, si ritiene infatti che, oltre all'esito, sia importante valutarne la rilevanza sull'organizzazione in termini di:

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

La rilevanza è quindi una valutazione espressa sulla base dell'evidenza di elementi indicanti incongruenze e/o gravi non conformità sul piano organizzativo, non necessariamente correlate a un danno per il/paziente. Si definiscono due categorie di eventi, come di seguito descritte:

- 1) **BASSA RILEVANZA:** perché possa essere classificato come a rilevanza "bassa", l'evento deve soddisfare **tutti** i seguenti criteri:
  - a) Non aveva la potenzialità di arrecare un danno severo o la morte del/della paziente
  - b) Bassa probabilità di ripetersi all'interno della UO/reparto in cui si è verificato

- c) Privo di conseguenze che possono diffondersi al di fuori della UO/Reparto in cui si è verificato
- d) Non è in grado di provocare danni di immagine all'organizzazione

2) **ALTA RILEVANZA:** rientrano in questa categoria tutti gli eventi che non soddisfano i criteri di cui al punto 1). Sono quelli per cui, in sintesi, non è possibile escludere il ripetersi di eventi analoghi e/o la diffusione degli effetti ad articolazioni organizzative esterne a quella in cui si sono verificati. Sono eventi ad alta rilevanza organizzativa anche quelli che possono comportare un danno di immagine per la Struttura. È bene sottolineare che anche un evento senza danno o intercettato, ove si verifichi in aree particolarmente critiche (come ad esempio nel servizio trasfusionale o nella centrale di sterilizzazione), può essere classificato come ad alta rilevanza.

#### 5.4 Atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari sono oggetto di una specifica raccomandazione ministeriale<sup>3</sup> e gli “atti di violenza a danno di operatore” sono inseriti fra gli *eventi sentinella* che devono essere segnalati attraverso il flusso SIMES. In via preliminare occorre sottolineare che:

- a) Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari non rappresentano un problema di rischio clinico, ma di sicurezza del lavoro che va affrontato secondo quanto previsto dal D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i.<sup>4</sup>;
- b) Fatti salvi casi limitati e specifici, gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari sono da considerarsi come reati e, come tali, vanno perseguiti;
- c) L'alimentazione del flusso SIMES non coincide né con la valutazione degli aspetti infortunistici dell'evento né con quella degli aspetti legali, peraltro recentemente modificati<sup>5</sup>.

Le indicazioni ministeriali sull'applicazione della citata raccomandazione sono quelle di classificare come ES tutti gli atti di violenza a danno di operatori indipendentemente dall'esito. La segnalazione è obbligatoria anche per le “aggressioni subite da parte di pazienti a particolare rischio dai quali è possibile attendersi comportamenti violenti”. Sono escluse dalla segnalazione soltanto le “aggressioni verbali che non abbiano il carattere di minaccia o intimidazione”.

Questo pone alcuni problemi nell'alimentazione del flusso SIMES in quanto se l'evento classificato come ES non è corredato da un piano di miglioramento, può essere successivamente rigettato dal Ministero. Purtroppo non sempre è possibile elaborare per il singolo evento un piano di miglioramento specifico mirato alla correzione dei fattori causali e contribuenti emersi dalla sua analisi e che vada oltre il mero *retraining* di una procedura o di una istruzione operativa. Anche l'adozione di misure di supporto psicologico agli operatori coinvolti in questi eventi non può essere considerato un'azione di miglioramento, ma al più una buona pratica di gestione reattiva dell'evento stesso. Una soluzione strutturale di questi problemi potrebbe essere rappresentata dalla definizione di un flusso informativo ad hoc per quantificare le dimensioni del fenomeno, interno o esterno al SIMES, che consenta la segnalazione di tutti gli atti di violenza a danno degli operatori indipendentemente dalla classificazione SIMES e, soprattutto, della definizione di un piano di miglioramento specifico per ogni evento.

Al fine di supportare gli operatori e le organizzazioni nella gestione del fenomeno, la Regione Lazio già nel settembre 2018 ha istituito un Osservatorio Regionale sulla Sicurezza degli Operatori

<sup>3</sup> Ministero della Salute: *Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari* (2007).

<sup>4</sup> Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.

<sup>5</sup> Legge 14 agosto 2020, n. 113 recante *Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni*.

Sanitari<sup>6</sup> e subito dopo ha adottato uno specifico documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari<sup>7</sup> in cui sono forniti strumenti operativi per l'elaborazione di un Programma di Prevenzione degli atti di Violenza a danno degli operatori sanitari (PPV) da inserire come capitolo monografico nel Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) ex D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

In conclusione, nelle more di eventuali ulteriori indicazioni da parte dell'*Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie*, istituito dalla legge 113/2020, relativamente alle modalità di classificazione e di segnalazione degli atti di violenza a danno degli operatori e nel pieno rispetto dell'autonomia professionale del RM, si suggerisce di classificare come ES gli atti di violenza a danno degli operatori per i quali si verifichi uno dei seguenti casi:

1. Sia possibile l'elaborazione di un piano di miglioramento specifico e/o
2. L'esito per l'operatore coinvolto o per almeno uno degli operatori coinvolti (nel caso di aggressione a più operatori) sia stato almeno MODERATO.

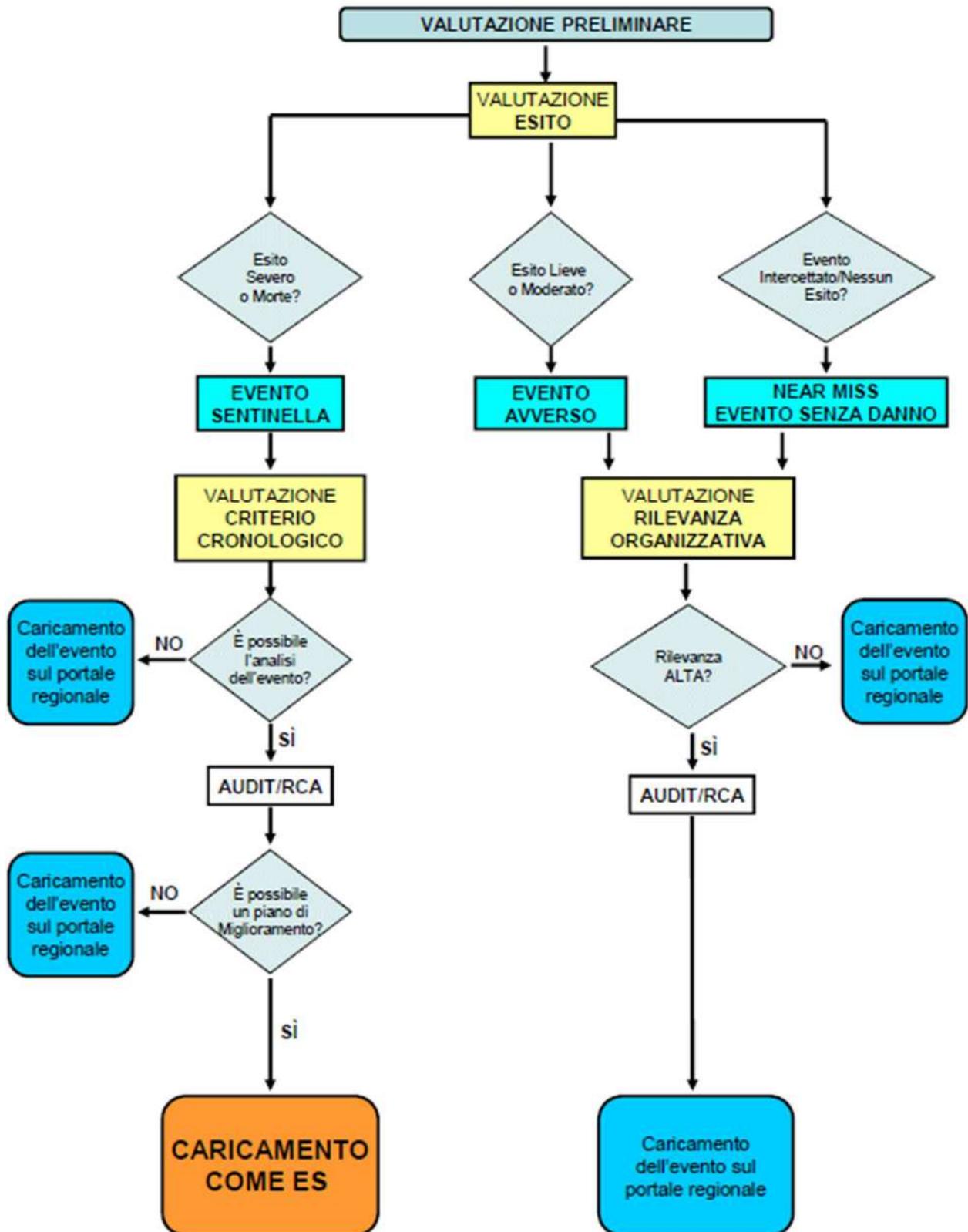
**NB:** è opportuno sottolineare ancora una volta che l'obiettivo del documento consiste nel consentire la corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES Eventi per quanto riguarda gli ES e non quello di definire le attività di prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, per cui si rimanda al sopra citato documento di indirizzo regionale.

---

<sup>6</sup> Determinazione n. G11455 del 18 settembre 2018.

<sup>7</sup> Determinazione n. G138505 del 25 ottobre 2018.

## 6.0 DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI



## 7.0 SCHEDE SINOTTICHE DEGLI EVENTI SENTINELLA<sup>8</sup>

7.1 Procedura in paziente sbagliato	
<b>Descrizione</b>	Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita</i>

7.2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
<b>Descrizione</b>	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.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita</i>

7.3 Errata procedura su paziente corretto	
<b>Descrizione</b>	Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	1) <i>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio</i> 3) <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i> 5) <i>Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</i> 7) <i>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i> 12) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA)</i> 14) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita</i> <i>Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica</i>

7.4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	
<b>Descrizione</b>	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario fra cui viti, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	2) <i>Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</i>

<sup>8</sup> La descrizione degli ES riportata nelle schede sinottiche fa riferimento alle definizioni contenute nel *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella* pubblicato dal Ministero della Salute nel luglio 2009.

<b>7.5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO</b>	
<b>Descrizione</b>	Reazione trasfusionale causata da incompatibilità ABO. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	5) <i>Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita</i>

<b>7.6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte, coma, alterazioni funzionali e qualsiasi altro grave danno, conseguenti ad errore nel corso di terapia farmacologica in ospedale. Viene incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato. Esclusione: le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	1) <i>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio</i> 7) <i>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</i> 10) <i>Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</i> 12) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA)</i> 14) <i>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</i> 17) <i>Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica</i> 18) <i>Prevenzione degli errori dovuti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle</i> 19) <i>Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita</i> <i>Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica</i> <i>Glossario degli acronimi e delle abbreviazioni in uso nella Regione Lazio</i>

<b>7.7 Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	6) <i>Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi</i>

<b>7.8 Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi non correlata a malattia congenita</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano di peso superiore a 2500 g, non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	16) <i>Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt; 2500 grammi non correlata a malattia congenita</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi</i>

<b>7.9 Morte o grave danno per caduta di paziente</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>13) Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Piano regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti</i>
<b>Note</b>	Da un punto di vista organizzativo si ritiene utile la conduzione di indagini su dati aggregati. La valutazione del criterio "esito" va limitata al danno successivo alla caduta e prescinde dalla valutazione medico-legale degli eventuali esiti a distanza.

<b>7.10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, incluso anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>4) Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</i>

<b>7.11 Violenza su paziente</b>	
<b>Descrizione</b>	Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) compiuta all'interno di strutture sanitarie
<b>Criteri da valutare</b>	<b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>Nessuna</i>

<b>7.12 Atti di violenza a danno di operatore</b>	
<b>Descrizione</b>	Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno moderato) fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie (vedi 5.4). <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>8) Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</i>
<b>NOTE</b>	Da un punto di vista organizzativo sarebbe utile la conduzione di indagini su dati aggregati. Secondo una nota esplicativa del Ministero, questo è uno di quei casi in cui la segnalazione riguarda anche eventi che non hanno determinato la morte o lesioni di particolare gravità. Vanno tuttavia <b>escluse</b> le aggressioni verbali che non abbiano il carattere di minaccia o intimidazione. Devono essere segnalate anche le aggressioni subite da parte di pazienti a particolare rischio dai quali è possibile attendersi comportamenti violenti.

<b>7.13 Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto intra- o extraospedaliero, sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 che riguardo all'assistenza programmata. Viene incluso ogni malfunzionamento del sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero, di tipo terrestre, aereo o navale, che interessa pazienti adulti o pediatrico-neonatali e che comporta morte o grave danno del paziente a causa del verificarsi di uno o più dei seguenti momenti: mancata standardizzazione o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso; invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni oro-geografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica; interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica; invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carenze di corredo di farmaci, dispositivi medici e/o di specifici dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>11) Morte o grave danno ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</i>

<b>7.14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte o grave danno del paziente conseguente all'errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale Operativa 118, all'interno del pronto soccorso di ospedali. Sono inclusi tutti i pazienti cui è stato assegnato da parte del personale cui è affidata la codifica un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale severità clinica con conseguente decesso o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dall'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato. Esclusioni: pazienti in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze negative sul paziente in quanto la sottostima comporta un differimento della tempestività e tipologia dell'intervento non rilevante per l'esito.
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>15) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</i>

<b>7.15 Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico</b>	
<b>Descrizione</b>	Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico, indipendentemente dalla complessità dell'intervento. Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>2) Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 3) Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>
<b>NOTE</b>	Si ritiene che il termine "imprevisto", vada inteso come legato a un fattore "prevenibile" legato all'intervento chirurgico. Si ritiene pertanto che in questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza per gravità clinica o di impatto organizzativo che vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzino la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

<b>7.16 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente</b>	
<b>Descrizione</b>	Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore e/o <i>substandard care</i> (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 7.1 a 7.15 che causa morte o grave danno al paziente
<b>Criteri da valutare</b>	<b>ESITO</b> (almeno severo o morte) <b>CRONOLOGICO</b>
<b>Raccomandazioni correlate</b>	<i>Tutte</i>
<b>Documenti regionali correlati</b>	<i>Documento di indirizzo per la corretta identificazione della persona assistita Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari Piano regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica Glossario degli acronimi e delle abbreviazioni in uso nella Regione Lazio Documento di indirizzo per la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione (LdP)</i>
<b>NOTE</b>	Si ritiene che la definizione vada applicata a ogni altro evento avverso "prevenibile" che causa morte o grave danno al/alla paziente. Probabilmente l'omissione dell'aggettivo è legata al fatto che difficilmente ex-ante è possibile fare una valutazione sulla prevenibilità di un evento. Si ritiene pertanto che in questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza in termini di esito o di impatto organizzativo che, pur non rientrando nelle categorie precedenti, vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzia la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.

## 8.0 CRITERI PER LA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO

Per alimentare in maniera corretta il flusso ministeriale ed evitare il rigetto dell'ES da parte del livello di controllo regionale, il RM dovrà porre particolare attenzione nella definizione di interventi/azioni chiaramente riconducibili ai fattori causali/contribuenti dell'evento evidenziati nella fase di analisi. Al fine di guidare il RM nella definizione degli interventi/azioni del piano di miglioramento, si allega una griglia di valutazione della coerenza fra fattori causali/contribuenti ed azioni (Allegato).

In considerazione della estrema variabilità degli eventi che possono verificarsi nelle organizzazioni sanitarie, si è ritenuto che l'elaborazione di tale strumento fosse operativamente più utile rispetto alla definizione di un set minimo di indicatori per valutare la qualità dei piani di miglioramento. Si sottolinea che, per consentire la corretta alimentazione del flusso SIMES Eventi, è necessario che sul portale, nel campo riservato alla descrizione delle azioni, sia specificato almeno quanto segue:

1. Le scadenze temporali per l'implementazione delle azioni di miglioramento previste;
2. A quali fattori causali/contribuenti si riferisca un intervento/azione.

## 9.0 BIBLIOGRAFIA

1. Joint Commission Resources: *Eventi Sentinella, quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere*. Edizioni Medico Scientifiche, 2007;
2. Ministero della Salute: Risk Management in Sanità- il problema degli errori, 2004 ([https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=583](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=583));
3. Ministero della Salute: *Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella*, 2009;
4. World Health Organization: *International Classification for Patient Safety*, 2009;
5. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità: *Glossario della sicurezza delle cure*, 2018. In: ALLEGATI alla Relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - Prima parte.

## Allegato

GRIGLIA PER LA CORRETTA DEFINIZIONE DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO		
<b>1. Sono stati rilevati fattori o cause legati alla carenza di informazione e comunicazione?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>2. Sono stati rilevati fattori o cause legati alla carenza di formazione/addestramento degli operatori?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>3. Sono stati rilevati fattori o cause correlabili all'ambiente fisico?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>4. Sono stati rilevati fattori o cause correlabili all'uso di dispositivi medici e/o di apparecchiature elettromedicali?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>5. Sono stati rilevati fattori o cause legati all'uso di farmaci?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>6. Sono stati rilevati fattori o cause legati all'assenza/inadeguatezza di linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		
<b>7. Sono stati rilevati fattori o cause legati al venire meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il/la paziente o gli operatori?</b>		
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì	Specificare:
Azione di miglioramento prevista e scadenze:		