



# *Ministero della Salute*

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

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

### **Indice**

<b>n.</b>	<b>Titolo</b>
1	INTRODUZIONE
2	LISTA EVENTI SENTINELLA
3	SCHEDA DESCRITTIVA DEGLI EVENTI SENTINELLA
4	SCHEDA DI SEGNALAZIONE INIZIALE
5	SCHEDA DI ROOT CAUSE ANALYSIS
6	PIANO D'AZIONE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO
7	FLUSSO INFORMATIVO



# *Ministero della Salute*

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

### **1. INTRODUZIONE**

Sono definiti eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi quali Stati Uniti, Australia, Inghilterra, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per questa ragione, il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del “Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico”, il presente protocollo di monitoraggio, con l’obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella, sono in corso di elaborazione le relative Raccomandazioni, specifiche per ciascun evento, per permettere alle strutture sanitarie di avere un quadro di riferimento, da adattare ed implementare nelle singole realtà. Attualmente è disponibile la raccomandazione n°1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL reperibile sul sito web del Ministero della Salute [http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione\\_kcl.pdf](http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione_kcl.pdf)

## Nota esplicativa

Il protocollo contiene:

1. le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
2. la scheda di segnalazione che l'Azienda sanitaria dovrà compilare e spedire alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
3. le schede della Root Cause Analysis da usare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla Regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
4. il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento;
5. il flusso informativo.

Si prega di inviare le Schede del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella secondo la tempistica indicata al seguente indirizzo di posta elettronica:  
[rischioclinico@sanita.it](mailto:rischioclinico@sanita.it)

*Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:*

*Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, UFFICIO III*

*Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma*

*Dott. Alessandro Ghirardini*

Tel: 06-5994-2261 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it)

*Dott.ssa Rosetta Cardone*

Tel: 06-5994-2932 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [r.cardone@sanita.it](mailto:r.cardone@sanita.it)

*Dott.ssa Susanna Ciampalini*

Tel 06-5994-2418 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [s.ciampalini@sanita.it](mailto:s.ciampalini@sanita.it)

*Dott. Giuseppe Murolo*

Tel: 06-5994-2530 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [g.murolo@sanita.it](mailto:g.murolo@sanita.it)



# *Ministero della Salute*

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

## **2. LISTA EVENTI SENTINELLA**

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Suicidio in paziente ricoverato;
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 ABO (codice ICD9CM: 999.6);
6. Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
7. Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. Abuso su paziente ricoverato;
9. Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita;
10. Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.



# *Ministero della Salute*

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

## **3. SCHEDE DESCRITTIVE EVENTI SENTINELLA**

### **Evento Sentinella N. 1 Procedura chirurgica in paziente sbagliato**

#### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Esecuzione di un intervento chirurgico su un paziente diverso da quello programmato, che non necessita di tale intervento chirurgico.

Inclusioni: sono inclusi interventi chirurgici eseguiti sia in urgenza che in elezione, sia in regime di ricovero che di Day Surgery e Ambulatoriale.

#### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza una gravissima carenza organizzativa di tutto il sistema e disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari), necessita di analisi approfondite e della tempestiva attuazione di mezzi correttivi.

#### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

#### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica e registro operatorio

#### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***

Procedura: qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento Sentinella N. 2 Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Esecuzione di un intervento chirurgico sul paziente programmato per quella procedura, ma su un lato sbagliato.

Esclusioni: sono esclusi gli interventi eseguiti su un organo diverso da quello programmato, in quanto tale evento sentinella ricade nella categoria "Procedura chirurgica in paziente sbagliato". Pertanto sono esclusi tutti gli interventi eseguiti su organi impari. Inclusioni: interventi chirurgici eseguiti sia in urgenza che in elezione, sia in regime di ricovero che di Day Surgery e Ambulatoriale.

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza una gravissima carenza organizzativa di tutto il sistema e disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni al persona assistita ed ai familiari), necessita di analisi approfondite e della tempestiva attuazione di mezzi correttivi.

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica e registro operatorio

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***

Procedura: qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella N. 3 Suicidio in paziente ricoverato**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Morte del paziente per suicidio, avvenuta all'interno della struttura ospedaliera. Il paziente è presente nella struttura per ricevere prestazioni di assistenza ospedaliera (ricovero, visita specialistica, controllo). Sono inclusi anche i casi di suicidio di pazienti che tentano di fuggire dall'ospedale e di pazienti in TSO che eludono il personale di assistenza.

Esclusioni: paziente che nel tentativo di fuggire muore accidentalmente.

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

Il verificarsi dell'evento indica una sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente ed una inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio. Le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi ospedalieri e le condizioni organizzative (farmaci e taglienti incustoditi, disinformazione del personale sul rischio di suicidio) possono favorire il rischio di suicidio.

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Cartella clinica, altri registri o documenti sanitari

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella N. 4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento chirurgico eseguito in modo appropriato e che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure.

Inclusioni: sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, elementi di strumentario (viti di divaricatori, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici, ecc.) e quant'altro connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

Esclusioni: sono esclusi gli impianti protesici e le clip per emostasi "perse" nel campo chirurgico, i calcoli biliari "persi" durante la colecistectomia.

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

Evidenza inadeguatezze del processo organizzativo delle attività di sala operatoria e problemi di relazione e comunicazione all'interno della equipe; in alcune circostanze può essere in relazione con particolari difficoltà dell'intervento chirurgico.

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica e registro operatorio

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella N. 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6)**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Reazione trasfusionale grave: reazione immunomediata emolitica grave causata da trasfusione di sangue od emoderivati e determinata da incompatibilità dei gruppi A-B-O e fattore Rh

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza una carenza organizzativa nel sistema e una disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e errori di scambio di provette o sacche di sangue).

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

### **Evento sentinella N. 6 Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci**

#### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Decesso di persona assistita, coma<sup>1</sup> o perdite di funzioni importanti<sup>2</sup> associate ad errore di terapia<sup>3</sup> avvenuto all'interno di una struttura sanitaria .

#### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza gravi lacune organizzative e gestionali della struttura sanitaria e/o formativa-comportamentale dell'operatore.

#### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

#### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica, referti PS, 118, segnalazioni AIFA, centri antiveneni, servizi di farmacologia clinica ospedalieri.

#### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***

<sup>1</sup>Coma: stato di incoscienza da cui la persona assistita non può essere risvegliata neanche a seguito di stimoli energici.

<sup>2</sup>Gravi alterazioni funzionali: danno sensoriale, motorio, di funzionalità d'organo o intellettuale non presente all'ammissione che richiede un trattamento continuo o un cambiamento dello stile di vita.

<sup>3</sup>Errore di terapia: Ogni evento prevenibile nel quale l'uso di un farmaco ha dato come risultato un effetto indesiderato per il paziente. Tale episodio include: errori di prescrizione, di trascrizione, di interpretazione e di trasmissione della prescrizione, di etichettatura, di confezionamento o denominazione, di allestimento, di distribuzione, di somministrazione.



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella N. 7 Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto intendendo come correlati al parto gli eventi che si verificano dall'inizio del travaglio (spontaneo o indotto) fino a 3 giorni dopo la dimissione.

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza lacune organizzative, sottovalutazioni di fattori di rischio e ritardi/omissioni terapeutiche e assistenziali gravi.

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica (cartella clinica e certificato di assistenza al parto)

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

### **Evento sentinella N. 8 Violenza o maltrattamento su paziente**

#### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Aggressione a danno del paziente compiuta da operatori sanitari, altri pazienti o visitatori che comporta gravi lesioni fisiche ai pazienti. Sono incluse le aggressioni avvenute all'interno della struttura sanitaria. Sono compresi anche episodi avvenuti nei corridoi e nelle sale di attesa, la somministrazione di terapie incongrue a scopo contenitivo-sedativo e la mancata somministrazione di terapie antidolorifiche.

Esclusione: sono esclusi i diverbi senza offesa alla dignità della persona.

#### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

Il verificarsi dell'evento indica insufficiente consapevolezza da parte del personale del possibile pericolo di aggressione all'interno delle strutture sanitarie e scarsa vigilanza. Stress e burn-out possono contribuire al verificarsi di comportamenti sconsiderati da parte degli operatori.

#### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

#### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Cartella clinica, altri registri o documenti sanitari, personale dipendente.

#### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

## **Evento sentinella N. 9 Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita**

### ***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Mortalità in neonato sano di peso >2500 g., ovvero non affetto da patologie congenite quali patologie malformative, genetiche, infettive, metaboliche o di altro tipo non compatibili con la vita, entro 48 ore dalla nascita.

### ***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

L'evento mette in evidenza errori diagnostici, terapeutici ed assistenziali gravi del periodo neonatale e/o carenze organizzative e strutturali dei punti nascita.

### ***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

### ***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica (cartella clinica e certificato di assistenza al parto)

### ***Note (eventuali ulteriori informazioni)***



# *Ministero della Salute*

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

**Evento sentinella N. 10 Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario**

***Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)***

Ogni altro evento avverso non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 9 che causa morte o gravi danni<sup>1</sup>.

***Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)***

Il verificarsi dell'evento è indicativo di malfunzionamento del sistema e determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

***Modalità informativa (procedure informative da attivare)***

L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

***Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)***

Documentazione clinica.

***Note (eventuali ulteriori informazioni)***

<sup>1</sup> gravi danni: danno sensoriale, motorio, di funzionalità d'organo o intellettuale non presente all'ammissione che richiede un trattamento continuo o un cambiamento dello stile di vita.



# Ministero della Salute

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

## 4. SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE INIZIALE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Denominazione Struttura sanitaria:.....

Indirizzo:.....

ASL / A.O. di appartenenza:.....

Referente Aziendale:..... Tel. ....

Per favore indichi con un simbolo [✓] l'Evento Sentinella che è avvenuto:		
1	Procedura chirurgica in paziente sbagliato	
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
3	Suicidio in paziente ricoverato	
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 ABO (codice ICD9CM: 999.6)	
6	Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci	
7	Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
8	Violenza o maltrattamento su paziente	
9	Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita	
10	Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario	

**Data e ora dell'evento:**.....

**Luogo dove si è verificato l'evento:**.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

**Esito dell'evento:**.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

**Inviare la scheda compilata a:  
Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria  
p.le dell'Industria 20 - 00144 Roma  
Tel: 06 5994-2261/2932/2530/2418  
Fax: 06 5994/2074**

**Questo formulario deve essere inviato entro 5 giorni lavorativi. A seguito del ricevimento della notifica iniziale. Il Ministero della Salute invierà all'Azienda Sanitaria un Numero di Riferimento dell'Evento Sentinella, che dovrà essere utilizzato in ogni ulteriore comunicazione futura.**

## 5. SCHEDE PER LA ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

Questo formulario è composto da 10 sezioni; le sezioni da N.1 a N. 9 devono essere usate per l'analisi e per compilare il rapporto completo; la sezione N. 10 si riferisce al piano di azione intrapreso a seguito del verificarsi di un Evento Sentinella.

Deve essere inviato dall'Azienda Sanitaria al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria entro 45 giorni lavorativi dall'occorrenza dell'evento.

Si prega di inviare le Schede del Protocollo di monitoraggio degli Eventi Sentinella secondo la tempistica indicata al seguente indirizzo di posta elettronica: [rischioclinico@sanita.it](mailto:rischioclinico@sanita.it)

*Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:*

*Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, UFFICIO III*

*Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma*

*Dott. Alessandro Ghirardini*

Tel: 06-5994-2261 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [a.ghirardini@sanita.it](mailto:a.ghirardini@sanita.it)

*Dott.ssa Rosetta Cardone*

Tel: 06-5994-2932 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [r.cardone@sanita.it](mailto:r.cardone@sanita.it)

*Dott.ssa Susanna Ciampalini*

Tel 06-5994-2418 Fax: 06-5994-2074

e-mail: [s.ciampalini@sanita.it](mailto:s.ciampalini@sanita.it)

*Dott. Giuseppe Murolo*

Tel: 06-5994-2530 - Fax: 06-5994-2074

e-mail: [g.murolo@sanita.it](mailto:g.murolo@sanita.it)

## 5. SCHEDE PER LA ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

Questo formulario è composto da 10 sezioni; le sezioni da N.1 a N. 9 devono essere usate per l'analisi e per compilare il rapporto completo; la sezione N. 10 si riferisce al piano di azione intrapreso a seguito del verificarsi di un Evento Sentinella.

Deve essere inviato dall'Azienda Sanitaria al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria entro 45 giorni lavorativi.

### 1. Numero di Riferimento dell'EVENTO SENTINELLA:

1.	<i>EVENTO SENTINELLA</i>
1.1.	Descrizione di ciò che è avvenuto, anche tramite un diagramma di flusso.

2.	<b>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</b>
2.1.	<p>Ci sono fattori legati all'inquadramento/assessment del paziente che possono avere contribuito all'evento?</p> <p>Sì  __       No  __ </p>
	<p>Se Sì, descrivere il processo di inquadramento/assessment e come possa avere contribuito all'evento.</p>

3.	<b>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</b>
3.1.	Ci sono fattori legati alla formazione del personale, o alla competenza del personale che possono avere contribuito all'evento? Sì  __     No  __
	Se Sì, descrivere come la carenza di formazione e competenza del personale possa avere contribuito all'evento.

4.	<b><i>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</i></b>
4.1.	<p>Ci sono strumenti e apparecchiature (o l'uso o il mancato uso di tali strumenti) che possono in qualche maniera avere contribuito all'evento?</p> <p>Sì  __       No  __ </p>
	<p>Se Sì, descrivere come l'uso o il non uso di uno o più strumenti possa avere contribuito all'evento.</p>

5.	<b><i>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</i></b>
5.1.	<p>Ci sono fattori legati alla carenza/mancanza di informazione o ad errata interpretazione di un'informazione?</p> <p>Sì  __       No  __ </p>
	<p>Se Sì, descrivere come la carenza di informazione possa avere contribuito all'evento.</p>

6.	<b><i>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</i></b>
6.1.	Ci sono fattori legati alla carenza/mancanza di comunicazione? Sì  __     No  __
	Se Sì, descrivere come la carenza di comunicazione possa avere contribuito all'evento.

7.	<b>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</b>
7.1.	<p>Ci sono fattori legati alla applicazione di appropriate politiche, procedure e linee-guida, o alla loro mancanza?</p> <p>Sì  __       No  __ </p>
	<p>Se Sì, descrivere come questi fattori possano avere contribuito all'evento.</p>

8.	<b><i>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</i></b>
8.1.	<p>Ci sono fattori legati al venir meno di sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?</p> <p>Sì  __       No  __ </p>
	<p>Se Sì, descrivere come il venir meno dei fattori legati alla sicurezza possano avere contribuito all'evento.</p>

9.	<b><i>CAUSE E FATTORI CHE POSSONO AVERE CONTRIBUITO</i></b>
9.1.	Ci sono fattori legati in maniera specifica al paziente? Sì  __       No  __
	Se Sì, descrivere come i fattori direttamente legati al paziente possano avere contribuito all'evento.

## 6. PIANO DI AZIONE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO

### 1. Numero di Riferimento dell'EVENTO SENTINELLA:

Azione No.	Descrizione dell'azione	Persona Responsabile	Esito Misurabile	Giorno della misura	Coinvolgimento della Direzione Aziendale Sì/No	Se No, Commento della Direzione Aziendale

L'informazione fornita dal Formulario della Root Cause Analysis e dal Piano di Riduzione del Rischio rimarranno confidenziali.

Inviare il Formulario della Root Cause Analysis e il Piano di Riduzione del Rischio entro 45 giorni dalla notifica iniziale a:

Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.