

Allegato B)

PROCEDURA PER LA GESTIONE AZIENDALE DEI CASI DI EVENTI SENTINELLA

1. PREMESSA E INDICAZIONI GENERALI

In base alla delibera della Giunta Regionale N° 225 del 3/4/2006, la direzione sanitaria aziendale garantisce gli adeguati raccordi e i necessari adempimenti per tutti gli **eventi avversi ed eventi sentinella** che sono causa di un sinistro o di un reclamo di natura tecnico-professionale. In particolare provvede affinché siano immediatamente attivati il responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso e il Clinical Risk Manager, in modo tale da supportare l'ufficio affari legali nel caso di sinistro o l'ufficio relazioni con il pubblico nel caso di reclamo, al fine di dare risposte adeguate, univoche e tempestive all'utente. E' altresì assicurato il raccordo con la struttura organizzativa qualità, per le opportune azioni di miglioramento.

A seguito di una prima valutazione in azienda degli eventi avversi, si effettua una selezione dei casi che meritano interventi preventivi immediati. Gli eventi sentinella fanno parte sicuramente di questi casi.

In occasione di un evento occorso, il clinical risk manager conduce l'analisi del caso insieme al responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso mediante il protocollo RCA (root cause analysis) al fine di rilevare le criticità che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso, con l'eventuale coinvolgimento del facilitatore e degli operatori che sono intervenuti nella gestione del caso (*Procedura e flusso eventi sentinella fornita dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente*). *In questa logica organizzativa è necessario non confondere e tenere separati l'audit clinico e l'analisi con RCA, entrambi orientati alle azioni di prevenzione, rispetto alle attività di accertamento delle responsabilità individuali, di competenza esclusiva della direzione aziendale.*

A seguito dell'audit clinico o della RCA, il clinical risk manager stila un alert report e definisce un piano di azioni per rimuovere e prevenire le criticità rilevate. L>alert report contiene una presentazione ed analisi della tipologia di problema discusso e delle relative ipotesi di miglioramento. L>alert report viene diffuso alle strutture ed agli operatori interessati, nonché pubblicato sulla intranet aziendale. **Il piano di azioni viene inviato al direttore sanitario aziendale ed ai responsabili di struttura che si fanno carico di decidere le azioni da intraprendere per prevenire eventi simili.** Sulla base dell'analisi del caso, il clinical risk manager fornisce all'utente coinvolto ulteriori spiegazioni.

Il clinical risk manager periodicamente con il supporto del gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico produce una relazione in cui si identificano le criticità ricorrenti nei casi analizzati e le azioni di prevenzione prioritarie da intraprendere e promuovere a livello regionale. La relazione periodica è inviata al centro GRC che ha il compito di diffondere i risultati ottenuti all'interno delle aziende e di impostare le azioni di prevenzione a livello regionale.

2. OBIETTIVI

La procedura è finalizzata a garantire un'efficace ed omogenea gestione degli eventi sentinella da parte delle aziende sanitarie toscane.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alla gestione degli eventi sentinella che avvengono all'interno delle aziende sanitarie

4. RIFERIMENTI

Delibera della Giunta Regionale N° 225 del 3/4/2006 avente per oggetto: "PSR 2005/2007 - Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico"

5. TERMINOLOGIA

5.1 DEFINIZIONI

Evento sentinella

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

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione delle adeguate misure correttive." (Glossario del Ministero della Salute, 2006)

Unità di crisi

L'unità di crisi è il soggetto che gestisce l'evento sentinella ed è composta da: direttore sanitario aziendale (che ne è a capo), direttore sanitario di presidio, clinical risk manager, medico legale dell'osservatorio contenzioso, dirigente unità affari legali, dirigente della struttura coinvolta nell'evento.

La sua costituzione deve essere attestata da specifico atto del direttore sanitario aziendale e la sua attività essere oggetto di verbalizzazione.

5.2 ABBREVIAZIONI

- direttore sanitario aziendale: DSA
- direttore sanitario di presidio: DSP
- clinical risk manager: CRM
- medico legale osservatorio contenzioso: ML
- dirigente unità affari legali: AL

6. AZIONI

Procedura Gestione Eventi sentinella			
Fase	Descrizione	Figure coinvolte/responsabilità	Tempi
1) Costituzione di unità di crisi *	Nel caso di eventi sentinella si riunisce l'unità di crisi	- Unità di crisi <i>responsabile: DSA</i> <i>gestione operativa: CRM</i>	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
2) Nomina Portavoce ufficiale	L'unità di crisi individua un portavoce ufficiale	- Unità di crisi - Operatore che fa da portavoce <i>responsabile: DSA</i> <i>gestione operativa: CRM</i>	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
3) Raccolta Documentazione clinica	L'unità di crisi provvede all'acquisizione della documentazione (cartella clinica ed altri documenti)	- Unità di crisi - Operatori della struttura coinvolta - Facilitatore della struttura coinvolta <i>responsabile: DSP</i> <i>gestione operativa: CRM</i>	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
4) Segnalazione evento	L'unità di crisi segnala l'evento al centro GRC della Regione Toscana **	- Unità di crisi - Facilitatore della struttura coinvolta <i>responsabile: DSP</i> <i>gestione operativa: CRM</i>	Entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento
5) Organizzazione primo incontro con operatori coinvolti	L'unità di crisi organizza un primo incontro con i soggetti coinvolti, un clinico esperto della materia e i direttori delle Unità Operative coinvolte nel caso, per comunicare che sarà svolta una analisi del caso seguendo l'approccio sistemico in accordo con le indicazioni del centro regionale GRC, con l'obiettivo di individuare le criticità e promuovere le azioni di miglioramento necessarie per prevenire il ripetersi di eventi simili (il documento deve essere predisposto senza fare riferimento in modo diretto a responsabilità	- Unità di crisi - Facilitatore della struttura coinvolta - Soggetti coinvolti nell'evento <i>responsabile: CRM e ML</i>	Entro 72 ore dal verificarsi dell'evento

	personali).		
6) Comunicazione al paziente	L'unità di crisi organizza un incontro ufficiale con il paziente e/o suoi familiari per esprimere rammarico su quanto accaduto e per prendersi carico degli approfondimenti del caso e dei successivi aggiornamenti. <i>n.b.: E' preferibile sulla base della letteratura scientifica e delle raccomandazioni del Ministero della Salute, che la comunicazione con il paziente, o suo tutore, avvenga da parte di personale esperto.</i>	- Unità di crisi - All'incontro partecipano DSA, DSP, CRM, operatori sanitari coinvolti nell'evento, dirigente della struttura coinvolta nell'evento <i>Responsabile:</i> clinical risk manager (insieme al responsabile di struttura e operatori che hanno in cura il paziente)	Entro 72 ore dal verificarsi dell'evento
7) Attivazione misure di supporto al paziente	L'azienda provvede a seguire la paziente e/o i familiari assicurando il massimo sostegno e fornendo periodicamente aggiornamenti sui risultati dell'analisi dell'evento; al paziente ed ai familiari, se opportuno, è assicurato un supporto psicologico costante.	- Unità di crisi - Esperto psicologo <i>responsabile:</i> DSA e DSP <i>gestione operativa:</i> CRM	Da definire per ciascun evento
8) Attivazione misure di supporto agli operatori	Al personale coinvolto viene garantito, se del caso, un supporto psicologico. Gli operatori sanitari coinvolti nell'evento sentinella, qualora si sentano psicologicamente e professionalmente in grado, possono continuare a svolgere il proprio lavoro.	- Dirigente della struttura coinvolta nell'evento - Operatori sanitari coinvolti nell'evento - Esperto psicologo <i>Responsabile:</i> dirigente della struttura coinvolta nell'evento	Da definire per ciascun evento
9) Messa a punto di interventi preventivi	L'unità di crisi predispone, se immediatamente evidenti, alcuni primi interventi preventivi o di miglioramento.	- Unità di crisi - Operatori della struttura coinvolta nell'evento - Facilitatore della struttura coinvolta <i>Responsabile:</i> DSP, CRM, dirigente della struttura coinvolta nell'evento	Da definire per ciascun evento
10) Diffusione comunicato stampa	L'unità di crisi, se opportuno, scrive e diffonde un comunicato stampa ufficiale per comunicare cosa l'azienda sta facendo in	- Unità di crisi	Da definire per ciascun evento

	merito al caso, avvalendosi del proprio esperto di comunicazione.	<i>Responsabile:</i> DSA, responsabile comunicazione	
11) Analisi del caso	Saranno contattati dal CRM, per contribuire all'analisi dell'evento sentinella, tutti gli operatori coinvolti ed eventualmente alcuni esperti esterni per corroborare le valutazioni clinico-assistenziali.	- Operatori coinvolti - Facilitatori dell'unità operative coinvolte - Esperti esterni Per i casi che coinvolgono diverse aziende è fondamentale che i clinical risk manager agiscano in accordo definendo una strategia di gestione comune. <i>Responsabile:</i> CRMs delle aziende coinvolte	Entro 15 giorni
12) Condivisione risultati dell'analisi	L'unità di crisi presenta i risultati dell'analisi: ad un incontro con gli operatori sanitari coinvolti; ad un incontro con il paziente ed i parenti del paziente. I risultati dell'analisi dovranno essere trasmessi al Centro GRC.	- Unità di crisi - Operatori - Paziente e/o familiari <i>Responsabile:</i> CRM	Entro 45 giorni dalla prima segnalazione
13) Aspetti medico-legali	Qualora dalla prima analisi, le criticità evidenziate facciano emergere delle possibili responsabilità, a carico di uno o più operatori, il direttore sanitario aziendale comunica agli interessati che la documentazione (cartella clinica) sarà messa a disposizione dell'unità operativa affari legali per le decisioni di competenza.	- Unità di crisi <i>Responsabile:</i> DSA, AL	Da definire per ciascun evento
14) Gestione audit	In tutte le aziende in cui avvengono eventi sentinella, il Consiglio Sanitario Regionale si riserva di promuovere un approfondimento.	- Consiglio Sanitario Regionale	

* Nel caso di Eventi Sentinella che coinvolgono più aziende sanitarie, ogni azienda sanitaria costituisce una propria unità di crisi e sarà responsabilità dei Direttori Sanitari aziendali attivare un coordinamento interaziendale.

** Le segnalazioni degli Eventi Sentinella devono essere inviate al Centro GRC che provvederà a comunicarle al Ministero della Salute.