

Istruzione Operativa per segnalazione di Evento Sentinella MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (intraospedaliero, extraospedaliero).

1. Oggetto

La presente istruzione operativa descrive le modalità di segnalazione e gestione degli episodi di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).

2. Scopo/ Obiettivo

- Garantire modalità omogenee di segnalazione in caso di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto infermi intraospedaliero, extraospedaliero da parte delle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia Romagna.
- Uniformare i comportamenti con particolare riferimento al ruolo delle Unità Operative, delle Direzioni Sanitarie, dei Risk Manager, e dei Servizi Regionali (Servizio Assistenza Ospedaliera–Settore Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio Clinico e Settore Organizzazione Rete dell’Emergenza) nell’attuazione delle procedure di segnalazione degli episodi di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero ed extraospedaliero

Obiettivo di livello locale sono:

- raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi.

Obiettivi di livello regionale sono:

- raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella e in particolare i casi di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);

3. Campo di Applicazione

L’istruzione operativa si applica a tutte le tipologie di trasporto in emergenza/urgenza e di quelle del trasporto non urgente e programmato che vengono erogate sotto la diretta responsabilità di strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale.

L’istruzione operativa è applicabile:

- al Sistema Emergenza Territoriale 118 (Centrali Operative 118 di area sovra provinciale e Servizi di Emergenza Territoriale di area provinciale);
- alle organizzazioni convenzionate con le Aziende Sanitarie che si occupano di trasporto sanitario all’interno del Servizio Sanitario Regionale;
- alle strutture/servizi di trasporto infermi intraospedalieri effettuati con qualsiasi mezzo o presidio;

L’istruzione operativa è applicabile nelle seguenti tipologie di attività di servizio di soccorso:

- A. Trasporto sanitario in condizione di urgenza eseguito dal luogo dell’improvvisa insorgenza di una patologia o di un infortunio verso le strutture sanitarie di riferimento. Tale tipologia prevede, in alcuni casi, l’utilizzo di mezzi di trasporto aereo o di altri mezzi di intervento sanitario rapido alternativi alle autoambulanze, quali l’elicottero. Il trasporto sanitario viene classificato in due categorie:
- Primario o preospedaliero: trasferimento di un paziente dal luogo di insorgenza della patologia acuta o dell’infortunio alla struttura ospedaliera idonea.
 - Secondario o interospedaliero: trasporto di pazienti in continuità di soccorso da una struttura di livello assistenziale inferiore ad una superiore e/o nell’ambito della rete assistenziale da una struttura *spoke* ad un *hub* di riferimento.
- B. Trasporto sanitario in condizione ordinaria programmabile di pazienti autonomi o che necessitano di assistenza. Si articola prevalentemente nelle seguenti tipologie:
- trasporto sanitario per diagnostica;
 - trasporto sanitario per prestazioni non presenti nella struttura e/o ricovero in area a maggiore complessità assistenziale;
 - trasporto per ricovero in area a minore complessità assistenziale;
 - accesso per ricovero con ambulanza;

- dimissioni con ambulanza;
 - trasporto sanitario per riabilitazione;
 - trasporto sanitario per dialisi.
- C. Servizio di trasporto materno assistito (STAM): trasporto della donna gravida secondo due modalità:
- Elettivo dopo identificazione di una patologia malformativa o dell'accrescimento fetale o sistemica materna che indichi l'invio ad un reparto Hub da parte di un reparto Spoke;
 - Urgente in seguito all'instaurarsi di una condizione acuta materna e/o fetale che necessiti di un rapido ricovero in un centro di Livello superiore.
- D. Servizio di Trasporto d'Emergenza Neonatale (STEN): trasporto del neonato dal punto nascita al livello dotato di posti letto di TIN. Sono individuabili diversi tipi di trasporto neonatale:
- Trasporto primario: dal punto nascita alla Terapia Intensiva Neonatale (TIN);
 - Trasporto Interterziario: trasporto del neonato tra centri TIN per l'esecuzione di particolari indagini diagnostiche e/o procedimenti terapeutici altamente specializzati (chirurgia pediatrica, neurochirurgia, cardiocirurgia, dialisi, oculistica, ecc.);
 - Back-transport: invio del neonato, guarito dalla patologia acuta, in un centro ad intensità di cura inferiore (es. punto nascita di origine o centro più vicino alla residenza della famiglia).

4. Documenti\normativa di riferimento

- Raccomandazione n. 11 "Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)", Ministero della Salute, gennaio, 2010;
- D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES";
- DGR Regione Emilia Romagna n° 44 del 2009 "Requisiti per l'accreditamento delle strutture di soccorso/trasporto infermi".
- DGR Regione Emilia Romagna n° 1603/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna per la realizzazione di un sistema di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale (STEN).

5. Definizioni e Sigle

<p>Evento sentinella:</p> <p>Un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione".</p> <p>Come condizione caratterizzante l'evento sentinella, oltre all'esito morte, in coerenza con quanto previsto dal Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute, si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso. Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. disabilità permanente B. coma C. trauma maggiore conseguente a caduta di paziente D. trasferimento unità di terapia intensiva o semintensiva E. rianimazione cardio respiratoria
<p>Evento sentinella "Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)", sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 sia nel trasporto sanitario in condizione ordinaria programmata</p> <p>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: mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del servizio soccorso/trasporto infermi; 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 o tecnologica; invio di servizio di soccorso/trasporto infermi inadeguato in termini di dotazione di farmaci, dispositivi medici e attrezzature idonee al trattamento</p>

dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

Il rationale di tale segnalazione è risiede nel fatto che il verificarsi dell'evento può indicare una carenza organizzativa o logistica del sistema di trasporto che può riguardare l'addestramento del personale, la condivisione e l'impiego da parte degli operatori sanitari coinvolti di protocolli di valutazione e trasferimento dei pazienti, il coordinamento operativo ed il sistema di comunicazione pre-trasporto, la manutenzione periodica dei mezzi di trasporto sia sotto il profilo dell'efficienza meccanica che della dotazione di presidi sanitari e dispositivi per il trattamento dell'emergenza, l'utilizzo dei mezzi nel rispetto di condizioni di sicurezza. Il riconoscimento e l'analisi dell'evento è importante quindi per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare una eventuale attività di formazione e addestramento del personale.

SIMES	Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)
Scheda A "SIMES"	Segnalazione dell'evento sentinella. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf
Scheda B "SIMES"	Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano di azione
Scheda C "SIMES"	Evento Sentinella
SEA	Significant Event Audit
RCA	Root Cause Analysis
Servizio Soccorso/ Trasporto infermi	Si intende l'attività che viene svolta con le auto mediche o le ambulanze in situazioni di emergenza urgenza o con le sole ambulanze per attività non urgente quali i trasporti tra ospedali o padiglioni dello stesso ospedale e tra territorio e ospedali.
Trauma Maggiore	Per la definizione di trauma maggiore la letteratura suggerisce tra gli altri il "Injury Severity Score (ISS)". Questo indicatore, adottabile a discrezione delle Aziende anche in considerazione delle risorse e delle competenze specifiche, viene calcolato valutando la presenza di lesioni in 9 regioni corporee (testa, collo, faccia, torace, addome, bacino organi, bacino scheletro, estremità, superficie esterna) ed assegnando a ciascuna lesione un punteggio in funzione della sua gravità (AIS – Abbreviated Injury Scale). L'AIS prevede l'assegnazione ad ogni lesione di un punteggio variabile da 0 a 6, così suddiviso: 1 minor; 2 moderate; 3 serious; 4 severe; 5 critical; 6 unsurvivable. Si procede a calcolare l'indice sommando il quadrato del punteggio ottenuto dalle 3 aree maggiormente colpite (identificazione della 3 lesioni più significative rispetto alle 9 regioni corporee considerate). L'indice può assumere valori compresi fra 0 e 75. Si intende come maggiore un trauma con un punteggio > 15. Nei casi in cui sia presente una lesione mortale (AIS=6) viene automaticamente assegnato un ISS pari a 75.

6. Attività e Responsabilità

1. L'Operatore che identifica qualunque evento di morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto o che ne viene a conoscenza diretta, indipendentemente dal suo ruolo e funzione, deve fare tempestiva comunicazione al Responsabile della Struttura di appartenenza.
2. Il Responsabile della Struttura che viene informato del verificarsi dell'accadimento, attiva il percorso di segnalazione definito in ogni realtà organizzativa per la comunicazione di Evento Sentinella alla Direzione Sanitaria e alla Funzione di Risk Management dell'Azienda Sanitaria di riferimento.
3. La Funzione di Risk Management provvede ad informare il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale e compilare ed inviare la scheda A del Flusso SIMES

4. Il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale - Settore Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio Clinico - valuta la scheda A insieme con il Settore Organizzazione Rete dell'Emergenza e la inserisce nel SIMES.
5. La funzione di Risk Management, la Direzione Sanitaria e il Responsabile della struttura segnalante effettuano l'analisi dell'evento attraverso la metodologia del SEA o della RCA.
6. La Funzione di Risk Management in seguito all'analisi dell'evento provvede a compilare entro 45 giorni dalla segnalazione dell'evento la scheda B e C per l'invio al Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale, informando la Direzione Sanitaria ed il Responsabile della struttura segnalante.
7. Il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale - Settore Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio Clinico condivide la scheda B e C con il Settore Organizzazione Rete dell'Emergenza.
8. Il Servizio Assistenza Ospedaliera Regionale e il Settore Organizzazione Rete dell'Emergenza, valutano la scheda B a fini della validazione ed invio al Ministero della Salute.