



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN
EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

UFFICIO 3 - QUALITÀ, RISCHIO CLINICO E PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2024

La presente versione, aggiornata e condivisa con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute – Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Sub Area Rischio Clinico) e l'UOS Qualità, sicurezza e buone pratiche - Agenas ai sensi dell'art. 2 commi 5 e 6 del DM 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, sostituisce la precedente.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Evento sentinella n.17

Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente al cattivo utilizzo o utilizzo anomalo di un dispositivo medico o di una apparecchiatura elettromedicale. Le cause di cattivo utilizzo possono derivare da carenza di formazione o informazione all'utilizzatore, criticità nell'interazione con altre tecnologie/ambiente non opportunamente prevenivate o gestite, manutenzione errata o non effettuata o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante.

Sono da includere la scelta del dispositivo sbagliato, lo scambio di dispositivo e tutte le problematiche correlate alla scorretta o inadeguata valutazione di usabilità, delle caratteristiche ergonomiche, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, delle modalità di custodia.

Sono da escludere tutte le cause di malfunzionamento imputabili a guasti, anomalie, difetti ed altre cause dovute al fabbricante del dispositivo stesso, che sono oggetto di dispositivo-vigilanza ma non di segnalazione di evento sentinella.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, anche di unità operative diverse (es. ingegneria clinica, provveditorato, farmacia e operatori sanitari). In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata valutazione delle caratteristiche di usabilità, di ergonomia, dell'interfaccia software e hardware, del fattore umano, del contesto, delle modalità d'uso, il mancato coinvolgimento degli utilizzatori nelle fasi di identificazione delle caratteristiche tecniche. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione sanitaria, registri di manutenzione, schede tecniche

Note

È disponibile sul sito del Ministero della salute la **Raccomandazione n.9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali**, attualmente in fase di aggiornamento.