

DECRETO 11 dicembre 2009.

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.

**IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 maggio 2009 recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Visto il decreto del 14 giugno 2002 del Ministro della salute, con il quale è stata istituita la cabina di regia per lo sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario nazionale, di cui all'accordo quadro tra il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 recante «Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008», ed in particolare l'obiettivo 4.4. dal titolo «La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio sanitario nazionale», che individua il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti quale componente essenziale del suddetto obiettivo;

Vista l'intesa «Patto per la salute» adottata il 5 ottobre 2006 su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e finanze, condiviso dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che prevede al punto 4.10 di adottare un «Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità in cabina di regia, nella seduta del 10 ottobre 2007;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità nella seduta della Commissione salute del 16 ottobre 2007;

Vista l'intesa della Conferenza Stato-regioni, seduta del 20 marzo 2008, che al punto 1 promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi all'NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES) e al punto 8 prevede che il Ministero della salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto al punto 1, ed, inoltre, al punto 11 prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;

Vista l'approvazione del decreto istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità in cabina di regia, nelle sedute del 16 dicembre 2008 e del 29 aprile 2009;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1.

Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, è istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità di seguito SIMES. La realizzazione e la gestione di tale sistema è affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo.

2. Il Simes è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

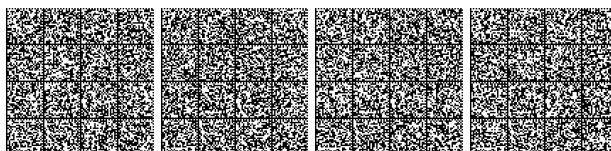
3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del Nuovo sistema informativo sanitario, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico.

Art. 2.

Modalità e tempi di trasmissione

1. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del nuovo sistema informativo sanitario, le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi dal 1° Gennaio 2009 ed alle denunce dei sinistri presentate a partire dal 1 luglio 2009.

2. Le informazioni relative alla scheda A dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano al verificarsi dell'evento stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione da parte degli organi preposti; le informazioni



relative alla scheda B dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro quarantacinque giorni solari dalla validazione da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano della scheda A.

3. Le informazioni relative alla denuncia dei sinistri devono essere trasmesse annualmente dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute, anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

5. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalità di trasmissione, saranno concordate con il comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente e successivamente rese disponibili con le medesime modalità previste nel comma 3 del presente articolo.

6. Il Ministero congiuntamente all'Age.nas e al Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, procederà a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi.

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è prevista la possibilità di adeguare il contenuto informativo del flusso in ingresso, relativo solamente alla componente della denuncia dei sinistri, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano che intendono avvalersi delle possibilità di cui al comma 1, trasmettono un piano finalizzato all'adeguamento dei propri sistemi informativi che consenta l'alimentazione del SIMES secondo le specifiche indicate nel presente decreto.

Art. 4.

Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione le informazioni relative al flusso informativo inerente gli eventi sentinella e le denunce di sinistri nei termini e secondo le modalità previste nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

Ritardi ed inadempienze

1. Nel confermare la previsione di cui all'art. 2, comma 1, in ordine alla decorrenza, dal 1° gennaio 2011 il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto, è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005 e successive integrazioni e modifiche.

Art. 6.

Accesso ai dati

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Settore salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio degli eventi sentinella.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della denuncia dei sinistri.

3. Sono immediatamente autorizzate all'accesso ai dati di propria competenza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 7.

Diffusione dei dati

1. Le informazioni desunte dai suddetti flussi informativi verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 11 dicembre 2009

Il vice Ministro: FAZIO



SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN SANITÀ SIMES

Allegato 1 - Disciplinare Tecnico**1. Introduzione**

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, infatti la complessità delle organizzazioni sanitarie, l'elevato livello tecnologico, l'elevato numero delle prestazioni erogate costituiscono fattori intrinseci del sistema che possono favorire il verificarsi di errori causa di eventi avversi per i pazienti. Risulta evidente che l'errore e la possibilità di un incidente non sono del tutto eliminabili, ma devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano controllabili e, soprattutto, ridotti al minimo.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, rispondendo a quanto previsto nei Piani Sanitari Nazionali 2003-2005 e 2006-2008 in tema di Clinical Governance, ha elaborato un protocollo di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale.

Attraverso tale protocollo si realizza un flusso informativo tra le aziende sanitarie, le Regioni e Province Autonome ed il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che riceve le schede di segnalazione sugli Eventi Sentinella ed i dati sull'Analisi delle cause e dei fattori.

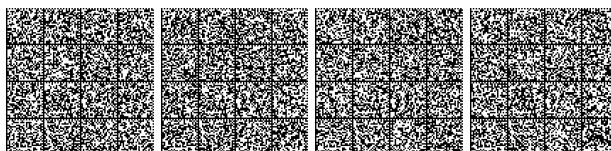
Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha predisposto un sistema informatico centralizzato, SIMES, in grado di raccogliere tutte le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie a livello Nazionale.

Il sistema consente in modo strutturato e standardizzato di :

- Rilevare le informazioni relative agli Eventi Sentinella, cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario.
- Rilevare le informazioni relative alle denunce dei sinistri in modo da determinare il rischio infortunistico e assicurativo, eliminando l'asimmetria nei rapporti contrattuali con le compagnie di assicurazione
- Fornire in output strumenti di reportistica ed indicatori di b.i. .

Il sistema è accessibile nella sua componente web da NSIS (Nuovo sistema informativo Sanitario) o, in alternativa, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano che già dispongono di analoghi sistemi di gestione, possono trasmettere i dati tramite servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività.

Il presente allegato descrive le modalità di trasmissione dei dati, al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), relativi agli eventi sentinella e alle denunce di sinistro. Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero del Lavoro, della Salute delle Politiche Sociali (www.nsis.ministerosalute.it), secondo le modalità previste dall'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale.



2. I soggetti

Le Regioni e le Province Autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le informazioni relative alle segnalazioni di eventi sentinella e delle denunce di sinistro secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico.

3. Ambito della rilevazione

Il Sistema è alimentato con informazioni riguardanti le segnalazioni di eventi sentinella e le denunce di sinistro.

Il flusso informativo per gli Eventi Sentinella, dettagliato nel disciplinare tecnico, comprende le informazioni relative alle Schede A (segnalazione iniziale) e Scheda B (Analisi dei fattori e Azioni per la riduzione del Rischio) secondo quanto definito dal protocollo di gestione emanato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. I dati che identificano la scheda A di una segnalazione sono logicamente suddivisi in cinque sezioni mentre quelli relativi alla scheda B in quattro sezioni una delle quali suddivisa a sua volta in quattro sottolivelli; inoltre la sezione "Azioni per la riduzione del Rischio" va compilata per inserire i piani di azione susseguenti alla analisi delle cause e dei fattori contribuenti.

Il flusso informativo relativo alle Denunce dei sinistri, dettagliato nel disciplinare tecnico, è composto da tre sezioni che contengono le seguenti informazioni:

1. Dati identificativi della denuncia;
2. Dati relativi agli importi erogati;
3. Dati di dettaglio dell'evento collegato alla denuncia.

4. Le informazioni

I contenuti informativi, da trasmettere al NSIS per l'alimentazione del Sistema, sono distinti in 3 tracciati, di seguito indicati:

- TRACCIATO 1 - Eventi Sentinella Scheda A - contiene le informazioni principali che servono per identificare un evento sentinella così come definito dal protocollo Ministeriale. Tali informazioni devono essere trasmesse al verificarsi dello stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione da parte degli organi preposti .
- TRACCIATO 2 - Eventi Sentinella Scheda B - contiene le informazioni di dettaglio che consentono di classificare un evento sentinella e le informazioni relative all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti nonché le azioni per la riduzione del rischio come definito dal protocollo Ministeriale. Tali informazioni devono essere trasmesse entro quarantacinque giorni solari dalla validazione da parte delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano della Scheda A
- TRACCIATO 3 - Denunce di Sinistro - contiene le informazioni relative alle denunce presentate alle strutture sanitarie e ulteriori informazioni inerenti l'Evento collegato e gli Importi erogati.. Tali informazioni devono essere trasmesse annualmente dalle Regioni e dalle Province Autonome entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.



5. Alimentazione del Sistema

Viene riportato di seguito uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati:

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Rilevazione Evento Sentinella	Tracciato 1	Scheda A	Al verificarsi dell'evento sentinella il Sistema deve essere alimentato con le informazioni relative a: <ol style="list-style-type: none"> 1. Struttura sanitaria che ha censito l'evento; 2. Referente della compilazione; 3. Identificazione dell'evento sentinella; 4. Dati del paziente; 5. Esito dell'evento
	Tracciato 2	Scheda B	A seguito dell'analisi e conferma dell'evento il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ol style="list-style-type: none"> 1. Descrizione dell'evento; 2. Metodo di analisi utilizzato; 3. Lista cause e fattori; 4. Cause e fattori legati alla comunicazione; 5. Cause e fattori umani; 6. Cause e fattori ambientali; 7. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere 8. Azioni per riduzione del rischio
Censimento Denuncia di sinistro	Tracciato 3	Denuncia di sinistro	Al momento dell'inserimento di una nuova denuncia di sinistro il sistema è alimentato con le seguenti informazioni: <p>Denuncia sinistro</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Struttura sanitaria che ha censito la denuncia; ▪ Dati richiedente; ▪ Dati identificativi sinistro; ▪ Denuncia cautelativa; ▪ Dati eventuale procedimento in corso. <p>Evento</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi Evento avverso; ▪ Dati identificativi danneggiato. ▪ <p>Importi erogati</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati risarcimento; ▪ Dati identificativi danneggiato. ▪ Data conclusione ▪ Motivazione

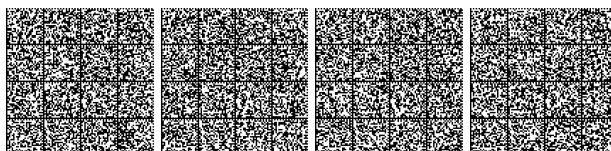
Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei tre tracciati sono indicate nelle tabelle riportate nei paragrafi seguenti.

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.



5.1 Tracciato 1 - Evento Sentinella Scheda A

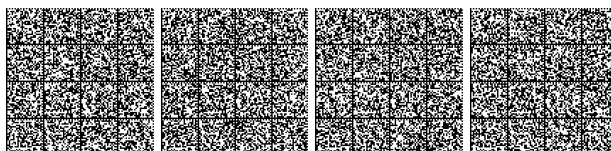
CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE
STRUTTURA SANITARIA	
Denominazione struttura sanitaria	Denominazione della struttura nella quale è stato rilevato l'evento.
ASL/A.O.di appartenenza	Codice di appartenenza della struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. (Codici SIS)
Regione e Province Autonome	Regione e PA di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Provincia	Provincia di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Comune	Comune di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Tipo struttura	Indica la tipologia della struttura.
REFERENTE	
Referente per la compilazione	Indica il referente della segnalazione di evento. Il campo è obbligatorio
Qualifica	Qualifica del referente
Telefono	Numero di telefono del referente
Fax	Numero di Fax del referente
E-Mail	Indirizzo mail del referente
Data compilazione	Indica la data di compilazione della scheda di segnalazione nel formato gg/mm/aaaa. Il campo in fase di inserimento o modifica, se non valorizzato assume in automatico la data di sistema.
EVENTO SENTINELLA	
Evento sentinella	Campo valorizzabile tramite la lista dei valori ammessi dal protocollo definito dal mds: <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedura In Paziente Sbagliato 2. Procedura Chirurgica In Parte Del Corpo Sbagliata (Lato, Organo o Parte) 3. Errata Procedura su Paziente Corretto 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 6. Morte, Coma o grave danno Derivati Da Errori In Terapia Farmacologica 7. Morte Materna O Malattia Grave Correlata Al Travaglio E/O Parto 8. Morte In Neonato Sano Di Peso >2500 G Non Correlata A Malattia Congenita 9. Morte O Grave Danno Per Caduta Di Paziente 10. Suicidio O Tentato Suicidio Di Paziente In Ospedale 11. Violenza Su Paziente In Ospedale 12. Atti di violenza a danno di operatore 13. Morte O Grave Danno Conseguente Ad Un Malfunzionamento Del Sistema Di Trasporto (Intraospedaliero, Extraospedaliero) 14. Morte O Grave Danno Conseguente Ad Inadeguata Attribuzione Del Codice Triage Nella Centrale Operativa 118 E/O All'interno Del Pronto Soccorso 15. Morte O Grave Danno Imprevisto Conseguente Ad Intervento Chirurgico 16. Ogni Altro Evento Avverso Che Causa Morte O Grave Danno Al Paziente
Data e ora dell'evento	Indica la data e l'ora in cui è avvenuto l'evento. Il campo data è obbligatorio nel formato gg/mm/aaaa.
Disciplina/assistenza	Campo valorizzabile tramite i valori della lista codificata a livello Nazionale. Per gli Istituti, indica la disciplina (cardiologia, urologia,



	<p>ortopedia etc.) nella quale si è verificato l'evento. In alternativa per le strutture sanitarie, indica l'assistenza nella quale si è verificato l'evento.</p> <p>Valori per disciplina:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Allergologia2. Day hospital3. Anatomia ed istologia patologica4. Angiologia5. Cardiocirurgia pediatrica6. Cardiocirurgia7. Cardiologia8. Chirurgia generale9. Chirurgia maxillo facciale10. Chirurgia pediatrica11. Chirurgia plastica12. Chirurgia toracica13. Chirurgia vascolare14. Medicina sportiva15. Ematologia16. Malattie endocrine del ricambio e nutriz17. Immunologia18. Geriatria19. Residuale manicomiale20. Malattie infettive e tropicali21. Medicina del lavoro22. Medicina generale23. Medicina legale24. Unita' spinale25. Nefrologia26. Neurochirurgia27. Nido28. Neurologia29. Neuropsichiatria infantile30. Oculistica31. Odontoiatria e stomatologia32. Ortopedia e traumatologia33. Ostetricia e ginecologia34. Otorinolaringoiatria35. Pediatria36. Psichiatria37. Medicina termale38. Tossicologia39. Urologia40. Grandi ustioni pediatriche41. Grandi ustionati42. Nefrologia (abilitato al trapianto rene)43. Terapia intensiva44. Unita' coronarica45. Astanteria/Pronto Soccorso46. Dermatologia47. Emodialisi48. Farmacologia clinica49. Recupero e riabilitazione50. Fisiopatologia della riproduzione umana51. Gastroenterologia52. Lungodegenti53. Medicina nucleare54. Neonatologia55. Oncologia56. Oncoematologia pediatrica57. Oncoematologia58. Pensionanti
--	---



	<p>59. Pneumologia 60. Radiologia 61. Radioterapia 62. Reumatologia 63. Terapia intensiva neonatale 64. Radioterapia oncologica 65. Neuro-riabilitazione 66. Neurochirurgia pediatrica 67. Nefrologia pediatrica 68. Urologia pediatrica 69. Anestesia e rianimazione 70. Detenuti 71. Day surgery 72. Cure palliative-hospice</p> <p>Valori per assistenze</p> <p>1. Assistenza agli anziani 2. Assistenza ai disabili fisici 3. Assistenza ai disabili psichici 4. Assistenza ai malati terminali 5. Assistenza aids 6. Assistenza idrotermale 7. Assistenza per tossicodipendenti 8. Assistenza psichiatrica 9. Attività clinica 10. Attività di consultorio materno-infantile 11. Attività di laboratorio 12. Diagnostica strumentale e per immagini</p>
Luogo dell'incidente	<p>Campo valorizzabile tramite lista di valori. Indica il luogo dove è accaduto l'evento. Valori ammessi:</p> <p>1. Reparto di degenza 2. Sala operatoria 3. Terapia intensiva 4. Ambulatorio 5. Bagni 6. Scale 7. Corridoio 8. Ambulanza 9. Domicilio 10. Altro</p>
Segnalazione Spontanea	<p>Indica se la segnalazione dell'evento sentinella sia stata inserita spontaneamente, dalla struttura sanitaria. Può assumere i valori Si o No.</p>
DATI DEL PAZIENTE	
Sesso	Campo obbligatorio (M/F). Indica il sesso del paziente
Anno di nascita	Campo obbligatorio. Indica l'anno di nascita del paziente. L'anno non può essere inferiore al 1900 e alla data dell'evento (AAAA).
ESITO	
Breve descrizione dell'Evento	Campo a testo libero
Esito dell'Evento	<p>Campo valorizzabile tramite la lista dei valori ammessi dal protocollo definito dal mds:</p> <p>1. Morte 2. Disabilità Permanente 3. Coma 4. Stato Di Malattia Che Determina Prolungamento Della Degenza O Cronicizzazione 5. Trauma Maggiore Conseguente A Caduta Di Paziente 6. Trasferimento Ad Una Unità Semintensiva O Di Terapia Intensiva 7. Reintervento Chirurgico 8. Rianimazione Cardio Respiratoria 9. Richiesta Di Trattamenti Psichiatrici E Psicologici Specifici In</p>

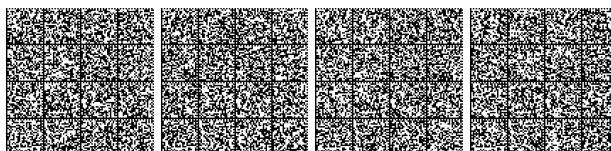


	Conseguenza Di Tentativi Di Suicidio O Violenza Subita Nell'ambito Della Struttura 10. Reazione Trasfusionale Conseguente Ad Incompatibilità Abo 11. Traumi o fratture di qualsiasi entità 12. Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari 13. Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità 14. Altro (Specificare)
Cause	Campo a testo libero

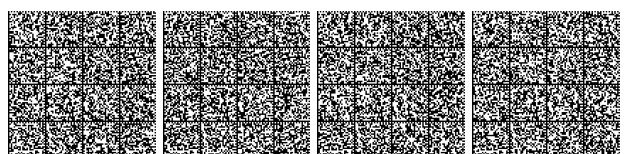


5.2 Tracciato 2- Evento Sentinella Scheda B

CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE
Descrizione evento	
Descrizione di ciò che è avvenuto	Campo obbligatorio a testo libero per l'inserimento della descrizione dell'evento.
Metodo di analisi utilizzato	Campo a scelta multipla 1. Audit 2. RCA 3. Altro
Altro	Campo a testo libero attivato in caso di scelta Altro nel campo Metodo di analisi utilizzato.
Analisi Cause e fattori legati alla comunicazione	
Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazioni e comunicazione ?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa deve essere presente anche la descrizione (campo a testo libero).
Sono emerse inadeguatezze nella documentazione	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari....	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori ...	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
Analisi Cause e fattori legati a fattori umani	
Sono emerse cause o fattori legati alla carenza di formazione/addestramento degli operatori?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa deve essere presente anche la descrizione (campo a testo libero).
Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
Sono emerse inadeguatezze legate all'organizzazione del lavoro	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
Analisi Cause e fattori legati a fattori ambientali	
Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa il sistema abilita una lista dove selezionare uno o più tra i seguenti valori: 1. Fattori strutturali 2. Fattori legati alla logistica 3. Fattori legati al microclima 4. Altro.
Analisi Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie	
Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Sono emerse cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici o apparecchiature elettromedicali.	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa deve essere presente anche la descrizione (campo a testo libero).
Specificare causa	Campo a risposta multipla. Gli utenti possono scegliere una o più tra le seguenti opzioni: 1. malfunzionamento 2. mancanza 3. uso non corretto
Specificare categoria d'appartenenza del dispositivo	Identifica il Cod. Categoria, il Codice contenuto nel <u>D.M. 13 marzo 2008 Classificazione Nazionale Dispositivi medici</u> e la Descrizione strumento.
Esiste un piano di manutenzione per il dispositivo in oggetto?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)
E' stato rispettato il piano di manutenzione per il dispositivo in	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.)



oggetto?	
Farmaci	
Sono emerse cause o fattori correlabili all'uso dei farmaci?	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa il sistema abilita una lista dove selezionare uno tra i seguenti valori: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mancanza 2. Uso non corretto 3. In caso di scelta della voce Uso Non Corretto, il sistema abilita una lista dove selezionare uno tra i seguenti valori: 4. Prescrizione 5. Conservazione 6. Preparazione 7. Somministrazione
Linee guida, raccomandazioni, protocolli, assistenziali, procedure, barriere	
Sono emerse cause o fattori legati a: <ol style="list-style-type: none"> 1. Linee guida 2. Raccomandazioni 3. Protocolli assistenziali 4. Procedure. 5. Barriere 	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa deve essere presente uno dei seguenti valori: <ol style="list-style-type: none"> 1. Linee guida 2. Raccomandazioni 3. Protocolli assistenziali 4. Procedure. 5. Barriere Per ogni voce selezionata l'utente deve inserire uno tra i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Assenza ✓ Violazione ✓ Inadeguatezza
Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza...	Campo a risposta multipla (Si, No, N.A.) in caso di risposta affermativa deve essere presente anche la descrizione (campo a testo libero).
Azioni per riduzione rischio	
Descrizione dell'azione	Campo obbligatorio a testo libero per l'inserimento della descrizione dell'azione intrapresa.
Responsabile dell'azione	Campo a testo libero
Indicatore di esito misurabile	Campo a testo libero indica la descrizione degli indicatori utilizzati
Giorno della misura	Indica il giorno in cui effettuare la misura
Periodicità misura	Campo a testo libero indica il periodo di riferimento della misurazione dell'esito dell'azione.
Coinvolgimento della Direzione Sanitaria	Campo impostabile tramite scelta S/N



5.2 Tracciato 3- Denuncia di sinistro

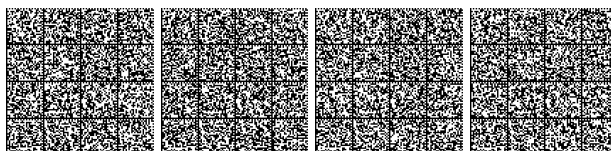
CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE
Campo	Descrizione
STRUTTURA SANITARIA	
Denominazione struttura sanitaria	Denominazione della struttura nella quale è stato rilevato l'evento.
ASL/A.O.di appartenenza	<u>Codice di appartenenza della struttura</u> . Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. <u>(Codici SIS)</u>
Regione e PA	Regione e PA di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Provincia	Provincia di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Comune	Comune di competenza della struttura. E' valorizzato tramite il codice univoco attribuito dall'ISTAT
Tipo struttura	Indica la tipologia della struttura.
RICHIEDENTE	
Tipologia richiedente	Indica il tipo di richiedente che ha effettuato la denuncia. Il valore è obbligatorio. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Altro ✓ Erede ✓ Rappresentante legale ✓ Soggetto leso stesso
Tipologia tramite	Indica, se presente, il tramite che ha effettuato la denuncia. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Agenzia Antinfortunistica; ✓ Associazione per i diritti dell'ammalato ✓ Avvocato ✓ Direttamente ✓ Rappresentante legale
SINISTRO	
Data apertura pratica	E' la data (in formato gg/mm/aaaa)in cui è stata inserita la denuncia. Il sistema propone a video la data di sistema.
Data chiusura pratica	Indica la data (in formato gg/mm/aaaa) in cui la pratica è stata chiusa. Non può essere inferiore a quella di apertura.
Tipologia danno	Identifica il tipo di danno subito. Il campo è obbligatorio. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Decesso ✓ Lesione di diritti giuridicamente rilevanti ✓ Lesioni personali ✓ Danno a cose ✓ <u>Altro (specificare)</u>
Soggetti coinvolti	Indica i soggetti che sono coinvolti dalla denuncia. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ O.T.A. ✓ Personale Medico ✓ Personale Infermieristico ✓ Tecnici sanitari ✓ <u>Altro (specificare)</u>
DENUNCIA CAUTELATIVA	
Denuncia cautelativa (S/N)	Il campo indica se è stata presentata una denuncia cautelativa. Può assumere i valori S/N.
Data Denuncia cautelativa	Indica la data (in formato gg/mm/aaaa) in cui è stata presentata una denuncia cautelativa.
Disciplina/Assistenza	Indica il tipo di disciplina/assistenza dove è accaduto l'evento. (si vedano i valori riportati nel Tracciato 1 nell'analogo campo)
PROCEDIMENTO	
Tipo procedimento	Il campo indica il tipo di procedimento in corso. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Giudiziale civile



	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Giudiziale penale ✓ Stragiudiziale
Data avvio	Data di avvio (in formato gg/mm/aaaa) del procedimento legato alla denuncia. Il campo è obbligatorio se presente il tipo di procedimento.
Grado procedimento	Il campo indica il grado del procedimento in corso. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Primo ✓ Secondo ✓ Terzo
Stato procedimento	Il campo indica lo stato del procedimento in corso. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Chiuso accolto ✓ Chiuso respinto ✓ In corso ✓ Senza seguito Il campo è obbligatorio se presente il tipo di procedimento.
Data cambiamento di stato	Indica la data (in formato gg/mm/aaaa) in cui la denuncia ha cambiato stato. Il campo è obbligatorio se presente il tipo di procedimento
Compagnia	Riporta la compagnia di assicurazione che ha in carico la denuncia.
Data comunicazione a broker/compagnia	Indica la data (in formato gg/mm/aaaa) in cui è stata segnalata la denuncia alla compagnia d'assicurazione.

5.2 Tracciato 3- Denuncia di sinistro – Sezione Evento

CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE
EVENTO	
Evento sentinella collegato	Descrizione dell'Evento sentinella.
Identificativo interno	Identificativo univoco dell'evento sentinella collegato.
Data evento	Data in cui è avvenuto l'evento. Campo obbligatorio.
Causa evento	Indica la causa che ha provocato l'evento. Il campo è obbligatorio se non esiste un evento sentinella collegato. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Altro, ✓ Inesattezza, ✓ Omissione, ✓ Ritardo.
Tipo prestazione	Indica il tipo di prestazione che ha provocato l'evento. Il campo è obbligatorio se non esiste un evento sentinella collegato. I valori ammessi sono: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Assistenza, ✓ Diagnosi, ✓ Intervento, ✓ Terapia.
Descrizione evento	Tipologia danno: <ul style="list-style-type: none"> ✓ aggressione ✓ autolesione ✓ caduta ✓ danneggiamento cose ✓ danneggiamento persone ✓ errore anestesilogico ✓ errore chirurgico ✓ errore di prevenzione ✓ errore diagnostico ✓ errore procedure invasive ✓ errore terapeutico ✓ furto ✓ infezioni ✓ infortunio ✓ lesione diritti lavoratore ✓ livello di servizio ✓ macchinario difettoso



	<ul style="list-style-type: none"> ✓ malattia professionale ✓ materiale difettoso ✓ non identificato ✓ rapimento ✓ smarrimento
Disciplina/assistenza	Indica la disciplina o l'assistenza nella quale è avvenuto l'evento. (si vedano i valori riportati nel Tracciato 1 nell'analogo campo).
DANNEGGIATO	
Sesso	Indica il sesso del danneggiato
Anno di nascita	Anno di nascita del danneggiato
Contesto di riferimento	Indica il contesto nel quale è avvenuto l'evento. Il campo è valorizzabile con i valori: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Accesso ambulatoriale; ✓ Accesso in pronto soccorso; ✓ Altro; ✓ Personale; ✓ Ricovero in day Hospital; ✓ Ricovero Ordinario; ✓ Soccorso in emergenza; ✓ Visitatore.

5.2 Tracciato 3- Denuncia di sinistro – Sezione Importi

CONTENUTO INFORMATIVO	DESCRIZIONE
Importi	
Importo richiesto	Indica la somma richiesta come risarcimento.
Importo liquidato	Importo pagato dalla struttura. Il valore non può essere > di quello dell'importo richiesto. Se il campo è valorizzato dall'utente, il sistema automaticamente, se non è presente, imposta la data chiusura pratica con la data corrente.
Importo coperto da azienda	Indica la somma pagata direttamente dall'azienda
Importo coperto da assicurazione	Indica la somma pagata dall'assicurazione. La somma dell'importo coperto da azienda + importo coperto da assicurazione non deve essere superiore all'importo liquidato e/o all'importo richiesto
Importo iscritto a riserva	Indica la somma accantonata che si prevede di corrispondere a titolo di risarcimento

6. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.ministerosalute.it).

Le Regioni e la Province autonome inviano al livello nazionale del NSIS i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della Regione/Provincia Autonoma viene effettuato secondo i tracciati, riportati nel documento di specifiche tecniche.

Si rimanda al suddetto documento di specifiche tecniche per indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML nonché, il relativo documento XSD di convalida a cui far riferimento per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi e alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

