


 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-	 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 1 di 20



DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
gennaio 2017	Dott.ssa A. Virdis Dott. R. Foddanu Dott.ssa E. Mara Dott. A. Quargnenti	Direttore Sanitario	Direttore Sanitario
ottobre 2023	Dott.ssa A. Spano DB SSD QACGRM Dott. R. Foddanu Responsabile SSD QACGRM	Dott. R. Foddanu Responsabile SSD QACGRM	Dott. L. Cugia Direttore Sanitario

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE
1°	gennaio 2018	Recepimento ultima normativa	Tutte
2°	ottobre 2023	Recepimento ultima normativa	Tutte

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 2 di 20

INDICE:

1. PREMESSA	3
2. SCOPO/OBIETTIVO	9
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	10
4. TERMINOLOGIA.....	11
5. RESPONSABILITÀ	13
6. RIFERIMENTI	13
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	15
8. INDICATORI	19
9. ALLEGATI	19
10. ARCHIVIAZIONE	19
11. DIAGRAMMA DI FLUSSO	20

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 3 di 20

1. PREMESSA

L'incident reporting è un sistema di segnalazione che consente di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori, affinché non si ripetano gli eventi segnalati, in un ciclo continuo di monitoraggio e miglioramento della sicurezza e della qualità dei percorsi assistenziali. È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni di rischio, il cosiddetto near miss o "evento evitato", che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è sviluppare una cultura del "no blame" e quindi della non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità relativa alla sicurezza.

Il Ministero della Salute definisce nello specifico un evento sentinella un evento avverso di particolare gravità, inatteso, correlato al processo assistenziale, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che causa o può potenzialmente causare gravi danni o morte del paziente e che può determinare una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.



Gli eventi sentinella, per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché si renda opportuna:

- l'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 46/17 del 22.9.2015 recante le linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico nella Regione Sardegna, è stato definito il modello organizzativo alla base dello sviluppo di un sistema integrato di gestione del rischio clinico con la definizione di una rete di professionisti impegnati nel risk management e un sistema di segnalazione e reporting

Con la legge 8 marzo 2017 n. 24, concernente "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" è stato disciplinato il modello di gestione del risk management nelle Aziende Sanitarie, che prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) e nuovi profili di responsabilità sanitaria.

La legge 24/2017 (Legge Gelli Bianco) definisce il campo d'azione della prevenzione del rischio: "La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 4 di 20

appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”. La presenza di un sistema di incident reporting è inoltre richiesto infatti anche dalla normativa relativa all’accreditamento delle strutture sanitarie che tiene conto altresì degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza con verifica, tra l’altro, della presenza di un sistema di segnalazione degli incidenti (Legge 5 agosto 2022, n. 118,; D.M. del 19/12/2022).

Il passaggio da “rischio clinico” a “rischio sanitario” determina un ampliamento dello spettro di prevenzione, che non è più limitato ai danni subiti dal paziente ma viene esteso ad ogni “rischio” connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie. Da qui il concetto di rischio sanitario coinvolgerà quindi ogni ambito Aziendale nel quale si arreca un danno o un potenziale danno al paziente/assistito/utente.

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017 sono state integrate e modificate le linee di indirizzo adeguandole a quanto disposto dalla legge n. 24 del 8 marzo 2017 ed è stato istituito il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, afferente all’ARES.

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 44/36 del 22.9.2017 sono state definite le modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente con l’intento di implementare un modello di gestione del rischio clinico che abbia come perno i professionisti che operano all’interno delle strutture sanitarie. Questo al fine di stringere alleanze con gli operatori e definire un sistema di gestione e prevenzione del rischio clinico basato su un clima di fiducia non giudicante. La gestione del rischio clinico fa parte degli obiettivi strategici di governo clinico e promozione della sicurezza nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale. Il modello di risk management proposto, risponde alla necessità di avere una rete di professionisti sanitari all’interno di ciascuna azienda sanitaria che, sui diversi ambiti della gestione del rischio clinico, sia in grado di individuare le aree di rischio, le azioni di miglioramento e diffondere la cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari. I Referenti del Rischio Clinico/Facilitatori sono individuati nelle diverse Strutture/Servizi e guidati all’utilizzo degli strumenti di identificazione e analisi dei rischi e degli eventi avversi, capaci quindi di trasferire all’interno della propria Struttura un approccio rivolto alla corretta adozione delle buone pratiche e delle procedure aziendali in quanto sensibilizzati al problema degli errori in sanità e all’approccio sistemico.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 5 di 20

LISTA EVENTI SENTINELLA



Ai fini del flusso informativo sono considerati eventi sentinella dal Ministero della Salute:

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto>

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 richiede 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 o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi 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*
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 a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso*
15. *Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico*
16. *Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente*

È importante segnalare non solo eventi avversi, incidenti, ma anche errori e near misses che non hanno causato alcun danno poiché

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi;
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare efficacemente dal potenziale errore;
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il reporting;
- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici;
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione;
- possono costituire un utile indicatore di rischi più seri

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 A. D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 6 di 20



- consentono di imparare e di apportare eventuali precauzioni prima che avvengano incidenti più gravi.

Una puntuale segnalazione di incidenti/eventi/errori (eventi sentinella, eventi avversi ma anche quasi eventi o eventi/errori senza conseguenze) consente una migliore analisi del rischio clinico e l'impostazione di azioni di miglioramento specifiche.

ERRORI DA SEGNALARE

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nella Tabella seguente si riportano alcune modalità di classificazione degli errori:

CATEGORIE GENERALI	
ERRORI DI COMMISSIONE	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione di atti medici, sanitari o assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione di atti medici, sanitari o assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
ERRORE UMANO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità (Slips) ■ Errori di esecuzione provocati da un fallimento della memoria (Lapses) ■ Errori di pianificazione: <ul style="list-style-type: none"> - perché si è scelto di applicare una regola o una procedura che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo; - perché vi è una scarsa conoscenza dei percorsi e delle procedure da adottare
VIOLAZIONI	Deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione delle gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità di apparecchiature sanitarie e/o supporto
ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ESEMPI	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Errori di prescrizione ■ Errori di preparazione ■ Errori di trascrizione ■ Errori di distribuzione ■ Errori di somministrazione ■ Errori di monitoraggio ■ Errori di appropriatezza
ERRORE CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corpi estranei nella sede dell'intervento chirurgico ■ Intervento su parte o lato del corpo sbagliata ■ Esecuzione chirurgica impropria ■ Chirurgia non necessaria ■ Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELLA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALLA PRATICA ASSISTENZIALE	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incremento infezioni correlate all'assistenza oltre a valori accettabili di riferimento per la specifica infezione
ERRORE RIFERITO A PRATICHE ANESTESIOLOGICHE	<ul style="list-style-type: none"> ■ Errore nella gestione delle vie aeree ■ Errori nel mantenimento dell'omeostasi corporea (temperature, liquidi ecc.)

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 7 di 20

ERRORE NELLA GESTIONE DI CAMPIONI ANATOMICI/ISTOLOGICI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Perdita o smarrimento campioni
ERRORE IN RADIODIAGNOSTICA E RADIOTERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> ■ Relativo ad esposizione accidentale o indebita a radiazioni ionizzanti
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI MEDICI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) ■ Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) ■ Uso in condizioni non appropriate ■ Manutenzione inadeguata ■ Istruzione inadeguate ■ Pulizia non corretta ■ Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non eseguite ■ Programmate ma non eseguite ■ Eseguite in modo inadeguato o scorretto ■ Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati ■ Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ritardo nel trattamento farmacologico ■ Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico ■ Ritardo nella diagnosi ■ Altri ritardi organizzativi
ERRORI NEL PROCUREMENT/TRAPIANTO D'ORGANO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mancato procurement nei trapianti d'organo.



SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità)

L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (20 marzo 2008) prevede, presso il Ministero della Salute, l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella, a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, e che opera attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (**SIMES**). L'Intesa, prevede altresì, che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, svolga funzioni di Osservatorio nazionale per la denuncia dei sinistri e le polizze assicurative.

Il DM 11 Dicembre 2009 istituisce, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (**SIMES**), che raccoglie le informazioni sugli eventi sentinella e la denuncia dei sinistri trasmesse da regioni e province autonome di Trento e di Bolzano. Il decreto disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri e descrive le modalità di trasmissione di tali dati dalle Regioni e Province Autonome al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Per quanto concerne il monitoraggio, il SIMES prevede due componenti:

- Gestione degli Eventi Sentinella: gestione delle segnalazioni degli eventi sentinella. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 8 di 20

abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

- Gestione delle Denunce dei Sinistri: gestione dei dati medico-legali economici, assicurativi e procedurali delle denunce dei sinistri.

SIRMES (Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità)

È stato individuato dalla deliberazione di Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017 "Integrazione e modifica delle linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico, Deliberazione di Giunta regionale n. 46/17 del 22.9.2015" come sistema informativo per l'introduzione del sistema di segnalazione e apprendimento nelle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. Il sistema consente alle singole Aziende di acquisire le necessarie informazioni per un governo del rischio clinico autonomo, ma anche integrato a livello regionale con l'utilizzo di processi e flussi standardizzati. Attraverso questo sistema informatico viene realizzato il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi.

L'uso del sistema di incident reporting attraverso il Sistema Informativo Regionale di Monitoraggio degli errori in Sanità (**SIRMES**) ha l'intento di:



- identificare nella Regione Sardegna le aree di rischio;
- monitorare i processi assistenziali attraverso una serie di indicatori;
- creare le condizioni necessarie perché le informazioni su una pratica clinica siano utilizzate ai fini del governo dei servizi sanitari;
- favorire pratiche assistenziali sicure per i pazienti e gli operatori in un'ottica di miglioramento continuo e dell'imparare dall'errore;
- creare condizioni organizzative e assistenziali che conducono ai migliori risultati clinici, definiti sulla base di standard condivisi e integrati;
- alimentare flussi informativi ministeriali, il SIRMES infatti è in collegamento col SIMES nazionale.

Il SIRMES gestisce in maniera integrata gli eventi che si verificano presso tutte le aziende sanitarie della regione Sardegna nell'ambito della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico, al fine di assicurare una sempre corretta segnalazione, valutazione, analisi delle segnalazioni e una pronta definizione delle azioni mirate alla riduzione del rischio in sanità.

L'operatore che deve segnalare un evento potrà entrare nella piattaforma SIRMES al link <https://sirmes.sardegna salute.it/jamio/index.html>, compilando la relativa scheda di segnalazione.

Il personale delle strutture sanitarie, nonché l'URP, è abilitato alla segnalazione di un evento o near miss per mezzo di una scheda di segnalazione eventi. La scheda di segnalazione è unica, indipendentemente dalla tipologia di evento segnalato (near miss, evento senza danno, evento avverso o sentinella).

All'inserimento di una scheda di segnalazione, SIRMES individua in automatico il responsabile della validazione della scheda di segnalazione secondo una complessa logica di risalita all'interno

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 9 di 20

dell'intera organizzazione sanitaria che prevede l'assegnazione di un'attività utente ad uno specifico operatore piuttosto che ad un altro (Facilitatore di UO, Referente di Presidio/Area, Risk Manager Aziendale).

Fatto salvo che l'operatore abilitato deve procedere alla compilazione della scheda di segnalazione sulla piattaforma SIRMES, nelle more di una più completa implementazione del sistema a livello aziendale, gli operatori potranno effettuare le segnalazioni al Risk Manager tramite compilazione della **Scheda di Segnalazione** allegata alla presente procedura.

Alla Direzione e al Risk Manager aziendale, un evento avverso grave o un errore nei processi assistenziali o comunque una circostanza che ripetendosi potrebbe causare eventi avversi gravi, possono arrivare attraverso diversi canali:

- segnalazioni attraverso il SIRMES, o dirette, da parte degli operatori sanitari (sia di chi è stato coinvolto nell'evento sia di chi ne è venuto a conoscenza);
- pubblicazioni sui media;
- segnalazioni effettuate all'URP o a punti di ascolto extra-aziendali (es. esposti alla Regione o al Ministero della Salute);
- flussi informativi relativi alla sicurezza del paziente (Farmaco-vigilanza, Vaccino-vigilanza, Emovigilanza, Dispositivo-vigilanza);
- sinistri e richieste di risarcimento;
- verifica retrospettiva di cartelle cliniche o altra documentazione sanitaria;
- segnalazioni di eventi avversi o quasi eventi per mancato procurement nei trapianti di organo.



Il sistema di segnalazione può essere spontaneo o obbligatorio:

- la **segnalazione spontanea** riguarda: quasi eventi/near miss; eventi senza danno ed eventi avversi.
- la **segnalazione obbligatoria** riguarda invece gli eventi sentinella.

2. SCOPO/OBIETTIVO

La procedura serve a garantire un'adeguata gestione degli ES, degli eventi avversi e di qualsiasi evento che comporti un danno e/o un rischio per la sicurezza degli utenti all'interno delle Strutture dell'AOU di Sassari, secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Assessorato Regionale alla Sanità, Igiene e Assistenza Sociale.

Nel caso si verifichi un evento, la procedura fornisce indicazioni affinché la modalità di gestione dello stesso abbia una definita organizzazione rivolta all'adozione di misure immediate, e gli operatori coinvolti attivino immediatamente i professionisti e le strutture deputate a garantire tempestivamente:

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 10 di 20

- la raccolta della segnalazione e l'invio della stessa al SIRMES/SIMES secondo la procedura indicata dal Ministero della Salute/Assessorato alla Sanità;
- l'elaborazione, l'analisi conoscitiva della stessa e la predisposizione di azioni di miglioramento attraverso apposite attività (es. Audit, RCA, FMEA);
- la comunicazione interna trasparente e univoca tra operatori, paziente e familiari;
- l'eventuale comunicazione esterna (media, forze dell'ordine, ecc);
- l'eventuale attivazione di misure di supporto a pazienti, care giver, operatori da parte dei servizi aziendali deputati.

In particolare, la procedura focalizza l'attenzione sulla necessità di tracciare un percorso che definisca il ruolo delle diverse figure, le azioni da compiere, con indicazione dei soggetti Responsabili (R) e Coinvolti (C), nel rispetto delle specifiche competenze.

L'obiettivo principale del sistema di incident reporting è di migliorare il governo della sicurezza del paziente (patient safety) attraverso:



- la comprensione, condivisione e utilizzo dello strumento della segnalazione degli eventi avversi;
- la promozione di una cultura della sicurezza, basata non su logiche punitive, ma sul principio che gli errori esistono, alcuni sono inevitabili, ma molti possono essere prevenuti se si impara a identificarli e ad apprendere dagli stessi.

L'analisi dell'evento accaduto è finalizzata ad identificare le cause dell'evento e di conseguenza le possibili opportune azioni correttive e di miglioramento.

Al fine di governare in maniera ottimale il processo di gestione della segnalazione degli eventi avversi non solo devono essere avvisati tempestivamente Risk Management e Direzione Sanitaria, ma è necessario coinvolgere gli operatori su modalità e tempi di segnalazione, anche attraverso l'attività dei facilitatori/referenti del Rischio Clinico designati nei vari reparti, che hanno il compito e la responsabilità di fare da collegamento tra il Risk Management e le strutture in cui operano.



3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutti i casi in cui nell'AOU di Sassari si verifica un evento sentinella compreso tra quelli elencati in procedura o un evento ritenuto a rischio per la sicurezza del paziente.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 A.D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 11 di 20

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

AOU = Azienda Ospedaliera Universitaria
DS = Direttore Sanitario
ES = Evento Sentinella
FMEA = Failure Mode and Effect Analysis
SEA = Significant Event Audit
RCA = Root Cause Analysis
SIMES = Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SIRMES = Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
U.C. = Unità di Crisi
S.S.D. QARMCG = Struttura Qualità Accreditamento Risk Management Clinical Governance
RM = Risk Manager
DMPO = Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
DP = Direttore di Presidio
Audit: Metodologia di analisi applicata da professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practice di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l’impatto delle misure di miglioramento introdotte.
Evento senza esito: si tratta di occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente.
Evento avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.
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 e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.
FMEA: Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l’impatto di potenziali fattori di rischio. La FMEA è un metodo basato sull’analisi simultanea delle vulnerabilità del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 12 di 20

associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto quantitativo.

Near miss/quasi evento: circostanza che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Significant Event Audit: Tipologia di analisi che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per apprendere e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

Root Cause Analysis : Metodologia generalmente riservata ad eventi di particolare complessità, per consentire agli operatori e alle organizzazioni sanitarie di identificare le cause e i fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-	 A.D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 13 di 20



5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ GESTIONE EVENTO SENTINELLA

AZIONI / FIGURE COINVOLTE	Direzione sanitaria	Direttore struttura coinvolta	Direzione medica di presidio	Risk manager aziendale	Unità di crisi	Operatore/ Facilitatore unità operativa
Segnalazione ES al RM Aziendale		C				R
Comunicazione dell'ES al DS	C	R	C	C		
Acquisizione documentazione		C	C	R		C
Attivazione Audit e analisi dell'evento	C	C		R		C
Convocazione Unità di Crisi	R	C	C	C	C	C
Trasmissione Schede A e B Flusso SIMES/SIRMES				R		C
Approvazione Piano azioni di miglioramento	R	C	C	C	C	
Azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro	R	C	C	C	C	



R=Responsabile C=Coinvolto

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Decreto 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/01/12/10A00120/sg>
- DGR n. 46/17 del 22.9.2015. Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico nella Regione Sardegna.
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 dal titolo "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"
- DGR n. 38/28 del 8.8.2017. Integrazione e modifica delle linee di indirizzo e adeguamento a quanto disposto dalla legge n. 24 del 8 marzo 2017. Istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.
- DGR n. 44/36 del 22.9.2017. Definizione delle modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 A.D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 14 di 20

6. L.R. n. 24 del 11.9.2020 concernente “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia”.
7. DGR n. 2/15 DEL 20.01.2022 Adozione linee operative per il risk management nel Sistema Sanitario Regionale (SSR).
8. Legge 5 agosto 2022, n. 118, art. 15.
9. D.M. del 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie. (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2022).
10. Ministero della Salute (2006) La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico – Manuale per la formazione degli operatori sanitari.
11. Ministero della Salute. Protocollo sperimentale per il Monitoraggio degli **eventi sentinella**: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=238&area=qualita&menu=sicurezza.
12. Ministero della Salute. Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Piani,%20finanziamenti%20e%20monitoraggio%20del%20SSN&area=sistemaInformativo.
13. Ministero della Salute (2011) Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità.
14. Ministero della Salute (2015) Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella - 5° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2012) Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella.
15. Ministero della Salute (2020) Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella 6° Rapporto (Gennaio 2005 - Dicembre 2020) Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella.
16. Vincent C. La sicurezza del paziente. Springer. 2011; Sistemi di segnalazione e apprendimento: 75-95.
17. Procedura per la gestione degli eventi sentinella, ATS Sardegna, 22/01/2020.
18. Deliberazione ATS del Commissario straordinario n. 339 del 5.7.2021. Attivazione del Centro Regionale.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 A.D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 15 di 20

19. Comunicazione di Crisi - AOU Sassari, Del. DG del 07/07/2022 n.543



https://www.aousassari.it/documenti/11_591_20220707172252.pdf

20. Procedura Generale ASPP, Sistema di Segnalazione dei Rischi e degli Eventi, PG02, 21/02/2023

21. SIRMES – RAS - Manuale Incident Report, 15.09.2023 Versione 1.0

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

- Qualora un **operatore/utente** di qualsiasi Struttura aziendale, rilevi una criticità assimilabile ad un evento sentinella, un evento avverso, un quasi evento/near miss o un evento senza esito:
 - effettua una segnalazione coinvolgendo il facilitatore (referente) del rischio della struttura di riferimento, se presente, utilizzando la piattaforma SIRMES o, fino ad una più completa implementazione del sistema a livello aziendale, tramite compilazione della **Scheda di Segnalazione**, allegata alla presente procedura, da inviare al Risk Manager. In caso di evento avverso/evento sentinella è obbligatorio informare il Responsabile dell'UO che ne informa il Risk Manager e la Direzione Sanitaria.
- il **Risk Manager** provvede a:
 - verificare e convalidare la segnalazione (anche sul SIMES/SIRMES con invio della scheda A)
 - segnalare l'evento sul SIRMES in caso di una segnalazione non effettuata tramite la piattaforma
 - acquisire la documentazione relativa e le ulteriori necessarie informazioni
 - costruire una timeline dell'evento
 - informare la Direzione Sanitaria e il Direttore/Responsabile della struttura (qualora non siano stati già informati),
 - convocare e gestire l'**audit** (SEA) e gli strumenti di analisi dell'evento e il cronoprogramma delle azioni di miglioramento e la loro matrice di responsabilità
 - alimentare con la scheda B il flusso informativo SIMES/SIRMES.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-	 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 16 di 20

AUDIT

Nell'ambito delle attività di Risk Management l'**audit** è finalizzato a comprendere le cause che hanno prodotto l'evento, errori attivi e fattori latenti e qualsiasi criticità che ha portato a manifestarsi dell'evento. L'obiettivo principale è dare consapevolezza degli eventuali errori, criticità, far emergere le possibili soluzioni che possono fare da barriera al ripetersi dell'evento accaduto, "imparando dagli errori".



Sono tenuti a partecipare gli Operatori, i Facilitatori, il Direttore/Responsabile ed il Coordinatore della Struttura/e coinvolte nell'evento, e altre figure ritenute utili all'analisi ed alla programmazione di un piano di miglioramento.

Ogni operatore sanitario che partecipa all'Audit è tenuto a osservare la massima confidenzialità sugli elementi che emergono dalla discussione, nel rispetto del paziente e dei colleghi. L'art. 1, comma 539, lett. a), l. 208/2015 (modificato dall'art. 16, comma 1, l. 24/2017) prevede che *"i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari"*.

Se durante l'Audit emergesse la necessità di definire procedure/istruzioni operative si costituiranno i relativi gruppi di lavoro.

Si raccoglieranno anche eventuali esigenze formative manifestate dagli operatori che verranno proposte al Direttore Sanitario, alla S.S.D. Formazione, Ricerca, Programmi Assistenziali e Sperimentazioni Cliniche, ed alla Direzione Medica di Presidio.

Verranno raccolte eventuali esigenze riferite all'organizzazione o alle strutture/logistica che saranno presentate al Direttore Sanitario.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-	 <small>A.D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 17 di 20

- **Il Direttore Sanitario provvede a:**

- convocare l'**Unità di Crisi**
- convalidare le azioni di miglioramento, il loro cronoprogramma e la matrice di responsabilità
- autorizzare le modalità di gestione della **comunicazione** esterna all'azienda
- aggiornare periodicamente il paziente e/o i familiari sui risultati dell'analisi dell'evento e delle azioni intraprese; questa funzione potrà essere delegata al Direttore Presidio/ Direttore della Struttura/Risk Manager/Team definito ad hoc
- a proporre eventuali azioni di sostegno agli operatori coinvolti ("seconde vittime").

UNITÀ DI CRISI

In caso di ES può essere convocata dal Direttore Sanitario, che la presiede;

deve essere costituita primariamente da:

Direttore Sanitario Aziendale

Direttore Medico di Presidio Ospedaliero

Risk Manager

Direttore/i della/e Struttura/e coinvolta/e nell'evento

Referente/i, Facilitatore/i della/e Struttura/e coinvolta/e nell'evento

L'U.C., quando ritenuto necessario, può coinvolgere i Responsabili di altre strutture o i loro delegati, es.:

Responsabile S.S.D. Psicologia Ospedaliera

Responsabile S.S.D. Medicina Legale

Responsabile S.S.D. Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione URP

Direttore S.C. Lavori Manutenzioni Logistica e Patrimonio



Direttori/Responsabili/operatori di altre Strutture aziendali, cliniche, tecniche, amministrative.

L'Unità di Crisi analizza l'evento al fine di individuare eventuali criticità e mettere a punto gli interventi preventivi e/o correttivi più immediati. Inoltre, qualora necessario, supporta la Direzione strategica nella comunicazione dell'evento al paziente e/o ai familiari attivando nel contempo misure di sostegno allo stesso paziente/familiari ed agli operatori coinvolti.

L'U.C. supporta la Direzione nella **comunicazione** esterna all'Azienda, nell'elaborazione di eventuali comunicati stampa e nell'eventuale coinvolgimento delle forze dell'ordine e di altri organismi giudiziari.

- **Il Direttore di Struttura:**

- individua, in collaborazione con l'equipe, la persona/team deputata alla comunicazione dell'evento (preferibilmente *"l'evento avverso e il suo esito devono essere comunicati al paziente da un*

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 <small>A. D. MDLXII</small> S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 18 di 20

operatore dell'unità operativa che ne conosca la storia clinica, preferibilmente dal medico di riferimento per il paziente”).

- contribuisce alla raccolta della documentazione relativa, comprensiva di una relazione dettagliata sull'evento stesso
 - partecipa alle azioni di analisi
 - vigila sulle azioni di miglioramento individuate, informandone il Risk Manager
- **la Direzione Medica di Presidio:**
 - favorisce l'**acquisizione della documentazione** utile alla gestione del caso (cartella clinica, referti ed ogni altro eventuale documento utile) e la rende disponibile al RM ed alla Direzione Sanitaria
 - partecipa all'Unità di Crisi ed alle azioni di comunicazione.

Nel caso in cui dall'analisi delle criticità riscontrate emergessero possibili responsabilità a carico degli operatori o dell'Azienda, la documentazione verrà acquisita dalla S.S.D. Affari Generali, Legali, Comunicazione, URP, supportata eventualmente dalla S.S.D. Medicina Legale, per le decisioni di competenza.



In caso di **sinistro** la S.S.D. Affari Generali, Legali, Comunicazione, URP provvederà ad alimentare il flusso SIRMES/SIMES di competenza.

Per approfondimenti su “**La gestione della comunicazione in caso di crisi**”, vedere il relativo documento aziendale (COCRI POS 01 Del. DG del 07.07/2022 n. 543)

MISURE DI SOSTEGNO AGLI OPERATORI COINVOLTI

Se il paziente è la “prima vittima” di un Evento Sentinella l'Operatore sanitario è “la seconda vittima”, in quanto colto dal sentimento di malessere per essere stato coinvolto in un evento grave di cui si sente responsabile e che lo porta a mettere in discussione le sue capacità e le sue conoscenze/competenze professionali. Pertanto è fondamentale fornire, se richiesto, un adeguato e tempestivo supporto agli operatori al fine di:

- fornire un adeguato sostegno psicologico e relazionale coinvolgendo la S.S.D. Psicologia Ospedaliera
- ascoltare le richieste/suggerimenti idonei ad evitare il ripetersi dell'evento
- offrire un sostegno professionale prevedendo, se necessario, un periodo di training e re-training.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-		 S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 19 di 20

8. INDICATORI

Indicatore	N/D	Frequenza di elaborazione
Adesione al sistema di incident reporting	N° schede di segnalazione inviate nell'anno corrente / N° schede di segnalazione inviate nell'anno precedente	Annuale
Adesione alla Procedura per la gestione degli Eventi Sentinella	N° di strutture aziendali che effettuano segnalazioni / N° di strutture aziendali	Annuale
Implementazione sistema di gestione della Qualità/sicurezza	N° di azioni di miglioramento realizzate / N° di azioni di miglioramento definite in sede di audit	Annuale



9. ALLEGATI

- Scheda di Segnalazione
- *SIRMES- Manuale Incident Report – Ruolo: Segnalatore*

10. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

Il presente documento deve essere disponibile presso tutte le Strutture dell'AOU di Sassari e diffuso agli operatori delle stesse.

La procedura è disponibile presso la SSD QACGRM e nel sito internet aziendale.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale	GESTIONE SEGNALAZIONE AZIENDALE RISCHI ED EVENTI AVVERSI -INCIDENT REPORTING-	 A.D. MDLXII S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA GES ES POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2023	Pagina 20 di 20

11. DIAGRAMMA DI FLUSSO IN CASO DI EVENTO SENTINELLA

