



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 358 del 03/05/2021

Proponente: Il Direttore UOC RISK MANAGEMENT

Oggetto: PROCEDURA PER LA CORRETTA SEGNALEZIONE E GESTIONE DEI NEAR MISS, EVENTI AVVERSI ED EVENTI SENTINELLA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Danilo Lisi - UOC RISK MANAGEMENT

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA PER LA CORRETTA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEI NEAR MISS, EVENTI AVVERSI ED EVENTI SENTINELLA

IL DIRETTORE U.O.C. RISK MANAGEMENT

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali in ragione del fatto che detti processi possono essere gravati da incidenti non voluti prevenibili attraverso interventi preventivi che riguardano la struttura, le procedure e la formazione degli operatori;
- **che** il Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità – nel giugno 2011 ha divulgato raccomandazioni su come gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità;
- **che** il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nella Salute ha emanato, nel 2009, il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.

Rilevato

- **che** in ambito sanitario il monitoraggio dei Near Miss, degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella costituisce un importante indicatore di qualità, in quanto consente di individuare le aree di criticità nel processo assistenziale e rappresenta un utile strumento di prevenzione del rischio e di sicurezza delle cure;
- **che** all'interno della nostra Azienda Ospedaliera viene perseguita una politica generale di miglioramento continuo della qualità attraverso la gestione del rischio clinico.

Dato atto

- **che** presso la nostra Azienda è già in uso un modulo cartaceo tramite il quale gli operatori segnalano e descrivono i Near Miss, gli Eventi Avversi e gli Eventi Sentinella ed è stato, nel corso degli anni, raggiunto un buono livello di cultura sulla sicurezza aziendale da parte degli operatori.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Considerato

- **che** nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico, l'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi;
- **che** è doveroso e conveniente per l'Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta aggiornare la modalità di segnalazione dei Near Miss, degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella.

Ritenuto

di adottare la “Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

1. di adottare la “Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella” che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori dei Dipartimenti e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili, ai Coordinatori e a tutto il personale sanitario delle UU.OO. agli stessi afferenti;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE p.t. u.o.c. Risk Management

Dr. Danilo Lisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore p.t. UOC Risk Management

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **ADOTTARE** la "Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché a tutti i Direttori dei Dipartimenti e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili, ai Coordinatori e a tutto il personale sanitario delle UU.OO. agli stessi afferenti;
3. **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile.

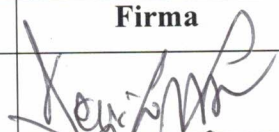
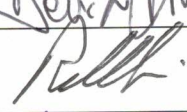
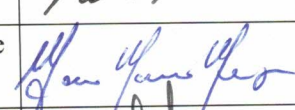
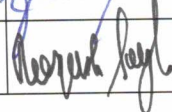


Il Direttore Generale


Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella

Gruppo di lavoro		Firma
Lisi Danilo	Direttore p.t. u.o.c. Risk Management	
Misefari Raffaele	C.P.S. Infermiere u.o.c. Risk Management	
Mensorio Mario Massimo	Direttore u.o.c. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari	
Giugliano Pasquale	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	
Verifica ed approvazione		
Annecchiarico Angela	Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione		
Gubitosa Gaetano	Direttore Generale	

 u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 2 di 10
--	--	--

Indice


Premessa

1. Oggetto
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Riferimento normativi e documentazione di riferimento
5. Definizioni
6. Descrizione delle attività e delle modalità operative
 - 6.1 Segnalazione e gestione dei Near Miss ed Eventi Avversi
 - 6.2 Segnalazione e gestione degli Eventi Sentinella
7. Sensibilizzazione e Formazione degli operatori
8. Gestione delle revisioni
9. Obiettivi ed indicatori
10. Matrice delle responsabilità
11. Monitoraggio

Allegati

Allegato 1: scheda di segnalazione Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella

Allegato 2: scheda valutazione esito dell'evento

 u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 3 di 10
--	--	--

Premessa

In ambito sanitario il monitoraggio dei Near Miss, degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella costituisce un'importante indicatore di qualità, in quanto consente di individuare le aree di criticità nel processo assistenziale e rappresenta un utile strumento di prevenzione del rischio e di sicurezza delle cure. All'interno della nostra Azienda Ospedaliera viene perseguita una politica generale di miglioramento continuo della qualità ed in questo contesto assume grande rilevanza la gestione del rischio clinico.

Per favorire la gestione efficace di tali eventi è necessario ottenere le informazioni ed i dati relativi agli errori ed ai sinistri, rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico, l'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi.

Presso la nostra Azienda è già in uso un modulo cartaceo tramite il quale gli operatori segnalano e descrivono l'evento e, dai dati analizzati, risulta raggiunto un buon livello di cultura sulla sicurezza aziendale da parte degli operatori.


1. Oggetto

La presente Procedura ridefinisce le modalità operative di rilevazione e segnalazione dei Near Miss, degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella che si verificano nella nostra Azienda, le responsabilità per ciascuna delle azioni preventivate e delinea le modalità di comunicazione interna e di comunicazione rivolta al paziente ed ai suoi familiari in caso di evento che abbia procurato danno.

2. Scopo

La Procedura si propone di aumentare la sicurezza delle persone assistite tramite le seguenti azioni:

- raccolta delle segnalazioni riguardanti Near Miss, Eventi Avversi, Eventi Sentinella
- analisi delle cause (fattori contribuenti e determinanti) degli eventi stessi
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive e migliorative
- verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella</p>	<p>Rev 00 26/04/2021 Pagina 4 di 10</p>
--	---	---

3. Campo di applicazione

La presente Procedura si applica a tutte le aree di degenza della AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, in tutti i casi in cui si verifica un Evento Sentinella, un Evento avverso o un Evento Evitato.

La scheda d’Incident Reporting deve essere compilata dall’operatore sanitario (medico, coordinatore, infermiere, tecnico sanitario ed altri operatori sanitari che erogano cure e assistenza al paziente) che è direttamente coinvolto nell’evento o che ha potuto osservare l’accaduto.

A tal proposito si ricorda che l’Incident Reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni di eventi significativi per la sicurezza dei pazienti giunte dagli operatori sanitari.

I requisiti principali del Sistema di Incident Reporting sono:

<p>Non punitivo: chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni</p>
<p>Confidenziale: l’identità del paziente e/o del segnalatore possono essere anonime; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi</p>
<p>Indipendente: il sistema è indipendente rispetto a qualsiasi ufficio con potere punitivo nei confronti del segnalatore</p>
<p>Tempestivo: le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati</p>
<p>Orientato al sistema: le raccomandazioni si focalizzano su cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle performance individuali</p>

Sono riconosciute due tipi di segnalazioni: volontarie ed obbligatorie.


Le segnalazioni volontarie sono quelle dei Near Miss e degli Eventi Avversi con esiti lievi o moderati.

Per esito dell’evento si intende l’intensità del danno sul paziente che sia totalmente o in parte attribuibile all’evento stesso; nel caso specifico:

Nessuno: il paziente è asintomatico, oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento

Lieve: il paziente presenta sintomi lievi, la perdita di funzione o il danno è minimo, oppure medio ma di breve durata e non è necessario alcun intervento oppure un intervento minimo (ad es. osservazione extra, esami o trattamenti minori, rivalutazione)

Le segnalazioni obbligatorie sono quelle gli Eventi Sentinella ovvero particolari tipi di eventi avversi con esito grave.

 u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 5 di 10
--	--	--

In questo caso la classificazione dell'esito è:

Moderato: il paziente presenta sintomi che richiedono un intervento (ad es. reintervento chirurgico, trattamento terapeutico aggiuntivo); si ha un prolungamento della degenza, si è verificato un danno o una perdita di funzione permanente di lunga durata

Severo: il paziente presenta sintomi che richiedono interventi salvavita o un intervento chirurgico/medico maggiore; si ha una diminuzione dell'aspettativa di vita oppure si è verificato un danno maggiore o una perdita permanente di una funzione importante

Morte: su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento

4. Riferimenti normativi e documentazione di riferimento

- ✓ “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”. Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003.
- ✓ Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009.
- ✓ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009.
- ✓ Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della Salute, Roma, giugno 2011.
- ✓ Legge 24/2017 (cd Gelli)


5. Definizioni

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella</p>	<p>Rev 00 26/04/2021 Pagina 6 di 10</p>
--	---	---

Errore attivo

Azione o decisione pericolosa commessa da coloro che sono in contatto con il paziente, è facilmente individuabile e ha conseguenze immediate

Errore latente

Condizione presente nel sistema determinato da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlata ad attività compiuta in tempi e spazi lontano rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Audit

Incontro sistematico e dettagliato di casi singoli nei quali si è verificato un evento avverso/near miss/sentinella allo scopo di comprendere la dinamica dell'evento e le attività svolte dagli operatori sanitari interni all'organizzazione al fine di rilevare eventuali criticità e definire piani di miglioramento.

RCA

Root Causes Analysis (Metodo di analisi retrospettiva degli eventi)

NSIS-SIMES

Nuovo Sistema Informativo Errori in Sanità - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (Ministero della Salute)

Evento

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento Avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile

Quasi Evento (Near Miss)


Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito

Evento senza danno

Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria

	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella</p>	<p>Rev 00 26/04/2021 Pagina 7 di 10</p>
--	---	---

un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

Di seguito si riporta la lista degli Eventi Sentinella così come individuata dal Ministero della Salute.


LISTA EVENTI SENTINELLA:

1. Procedura in paziente sbagliato.
2. Procedura 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 AB0.
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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 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.
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 a seguito dell'intervento chirurgico.
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno (ad es. trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).

6. Descrizione delle attività e delle modalità operative

La nuova Scheda di Segnalazione (Allegato 1), allegata al presente documento, sostituisce a tutti gli effetti quella attualmente utilizzata nella nostra Azienda.

Per facilitarne la compilazione, l'operatore deve apporre una crocetta nell'apposita casella presente nei campi e compilare per esteso solo dove richiesto.

 u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 8 di 10
--	--	--

6.1 Segnalazione e gestione dei Near Miss e degli Eventi Avversi

Qualsiasi operatore sanitario coinvolto in un Evento Avverso/Near Miss, o che ne sia venuto a conoscenza, deve compilare la Scheda di Segnalazione e trasmetterla nel più breve tempo possibile, tramite posta elettronica: riskmanagement@ospedale.caserta.it o protocollo aziendale, alla uoc Risk Management per fornire una base di dati per l'analisi e la predisposizione di piani di miglioramento.

L'uoc Risk Management, ricevuta la segnalazione, avvia un'analisi preliminare dell'evento, raccoglie le informazioni/documentazione relative all'evento e, sentiti gli operatori coinvolti, effettua la valutazione dell'esito dell'evento attraverso l'apposita scheda (**Allegato 2**).

Analizzate le situazioni di pericolo potenziale e/o effettivo, l'uoc Risk Management progetta eventuali azioni correttive tramite l'adozione di piani di miglioramento che possano prevenire o ridurre le probabilità del verificarsi di eventi analoghi e li trasmette all'u.o. dove si è verificato l'evento.

L'uoc Risk management quindi, provvede alla chiusura ed archiviazione della segnalazione ed al Monitoraggio delle eventuali azioni per la riduzione del rischio verificandone l'implementazione.

6.2 Segnalazione e gestione degli Eventi Sentinella


In caso di Evento Sentinella la segnalazione alla uoc Risk Management, tramite *protocollo aziendale*, deve essere più tempestiva possibile in modo che, con il supporto degli operatori coinvolti, si possa avviare quanto prima una analisi interna per circoscrivere l'evento ed analizzare i fattori causali/contribuenti mediante Audit Clinico o RCA.

L'Evento Sentinella dovrà, ovviamente, essere descritto puntualmente anche in cartella clinica, annotando con tempestività orario, condizioni cliniche del paziente e presidi diagnostico-terapeutici adottati.

Il Direttore/Responsabile dell'u.o. o suo delegato dove si è verificato l'evento, deve fornire comunicazione al paziente e/o familiare/caregiver il prima possibile e deve darne prova riportandolo nella cartella clinica.

L'uoc Risk Management, ricevuta la segnalazione, avvia un'analisi preliminare dell'evento, raccoglie le informazioni/documentazione relative all'evento stesso, effettua la valutazione dell'esito dell'evento ed, entro 5 giorni, compila e trasmette alla Regione Campania la **Scheda A**, secondo le indicazioni del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e, inoltre, provvede al suo inserimento sul Portale NSIS-SIMES del Ministero della Salute.

L'uoc Risk Management, acquisita la documentazione clinica del paziente ed ogni altra documentazione di interesse, attraverso un Audit o una RCA, avvia un'analisi approfondita per la identificazione dei fattori

 u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 9 di 10
--	--	--

causali/contribuenti, coinvolgendo tutti gli operatori interessati ed, eventualmente, esperti nella materia trattata esterni alla Struttura coinvolta.

Nel caso vengano individuate responsabilità professionali ed individuali, l'attività espletata dalla uoc Risk Management resta indipendente da quella di pertinenza dell'Autorità Giudiziaria così come prescritto al **comma 1. dell'art. 16 della Legge 8 marzo 2017, n. 24** (cd Legge Gelli).

Lo stesso, testualmente, recita "**All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: <<I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari>>.**

A seguito dell'analisi di quanto accaduto ed alla identificazione dei fattori causali/contribuenti, l'uoc Risk Management condivide con la Direzione Sanitaria e con gli operatori sanitari interessati il piano di miglioramento nel quale sono ben esplicitati gli obiettivi, le azioni correttive e migliorative, i tempi di realizzazione, le responsabilità e gli indicatori di monitoraggio.

Il piano di miglioramento viene, quindi, inviato al Direttore della Struttura coinvolta che è Responsabile della sua applicazione.

Entro 45 giorni solari dalla segnalazione, l'uoc Risk Management compila e trasmette alla Regione Campania la **Scheda B** prevista dal Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nella quale saranno riportati i fattori causali/contribuenti individuati ed il piano d'intervento adottato e, inoltre, provvede al suo inserimento sul Portale NSIS-SIMES del Ministero della Salute.


L'uoc Risk Management, quindi, provvede alla chiusura ed archiviazione della segnalazione ed al monitoraggio delle eventuali azioni per la riduzione del rischio verificandone l'implementazione.

7. Sensibilizzazione e formazione dei operatori

La sensibilizzazione degli operatori sanitari verso la segnalazione di eventi sfavorevoli viene incoraggiata mediante percorsi informativi/formativi previsti dall'uoc Risk Management, anche a gruppi ristretti, ed inclusivi dei neoassunti, nel corso dei quali viene anche illustrata la scheda di segnalazione adottata ed il suo utilizzo.

8. Gestione delle revisioni

L'uoc Risk Management revisiona il presente documento in caso di necessità e/o integrazioni delle normative Nazionali/Regionali

 AORN CASERTA u.o.c. RISK MANAGEMENT	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella	Rev 00 26/04/2021 Pagina 10 di 10
---	--	---

9. Obiettivi e indicatori

Al fine di monitorare l'efficacia del processo viene identificato il seguente obiettivo e relativo indicatore:

Attività/Processo	Obiettivo	Indicatore
Compilazione della scheda di segnalazione	Monitorare la corretta compilazione della scheda di segnalazione	N° di schede compilate secondo criteri indicati / N° di schede ricevute dall'uoc Risk Management

L'indicatore viene prodotto e verificato annualmente dall'uoc Risk Management.

10. Matrice delle Responsabilità

Attività	Responsabile	Collabora	Informato
Diffusione della Procedura	Direttore di Dipartimento Direttore/Responsabile u.o.	Coordinatore u.o.	Risk Management
Segnalazione	Tutti gli operatori sanitari		Direttore u.o. Coordinatore u.o. Risk Management
Comunicazione al paziente ed ai familiari	Direttore u.o. o suo delegato		Risk Management
Gestione evento	Risk Management	Operatori sanitari interessati	Direzione Sanitaria
Elaborazione piano di miglioramento	Risk Management	Operatori sanitari interessati Esperti in materia	Direzione Sanitaria
Applicazione piano di miglioramento	Direttore/Responsabile u.o. Coordinatore u.o.	Operatori sanitari della u.o.	Risk Management
Monitoraggio azioni di miglioramento	Risk Management	Direttore/Responsabile u.o. Coordinatore u.o.	Direzione Sanitaria

11. Monitoraggio

Il monitoraggio dell'applicazione della Procedura sarà effettuato mediante verifica/audit dal personale dell'uoc Risk Management.

12. Allegati

Allegato 1: Scheda di segnalazione Near Miss, Eventi Avversi, Eventi Sentinella

Allegato 2: Scheda valutazione esito dell'evento

SCHEDA DI SEGNALAZIONE NEAR MISS- EVENTI AVVERSI - EVENTI SENTINELLA

Dipartimento			Unità operativa
Operatore	Nome e Cognome (Facoltativo)		
	Qualifica : <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Ostetrica <input type="checkbox"/> Tecnico <input type="checkbox"/> Fisioterapista <input type="checkbox"/> Oss		
Paziente	Nome e Cognome (Facoltativo)		
	Anno di nascita/età	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	N° cartella clinica
Regime assistenziale	<input type="checkbox"/> Ricovero Ordinario <input type="checkbox"/> Day Hospital <input type="checkbox"/> Day Surgery <input type="checkbox"/> Prestazione Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Altro specificare.....		
Circostanze dell'evento	Data..... ora..... luogo in cui si è verificato l'evento		
Evento riferito <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se SI da: <input type="checkbox"/> paziente <input type="checkbox"/> parente <input type="checkbox"/> altro paziente <input type="checkbox"/> altro operatore sanitario		

Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)

CATEGORIA EVENTI

Evento correlato a procedure /prestazioni

<input type="checkbox"/> Ritardo procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inesatta /Inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> Ritardo procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inesatta /Inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Inesatta /Inadeguata prestazione assistenziale

Evento correlato alla gestione della terapia farmacologica

<input type="checkbox"/> Paziente sbagliato	<input type="checkbox"/> Via di somministrazione errata	<input type="checkbox"/> Reazione avversa da farmaci
<input type="checkbox"/> Farmaco errato	<input type="checkbox"/> Monitoraggio inadeguato	<input type="checkbox"/> Reazione avversa da trasfusione
<input type="checkbox"/> Dose o posologia errata	<input type="checkbox"/> Prescrizione	<input type="checkbox"/> Mancata somministrazione
<input type="checkbox"/> Orario/data di somministrazione errato	<input type="checkbox"/> Comunicazione	<input type="checkbox"/> Somministrazione non autorizzata

Altri tipi di Eventi

☐ Infezione Ospedaliera ☐ Lesione da Pressione ☐ Trasfusione ☐ malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature

☐ Caduta ☐ Altro (specificare)

Altri Eventi (dettagliare)

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)

Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Altro
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Mancato rispetto di Protocollo/Procedura <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Altro
Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Protocollo/Procedura inesistente <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Altro

Altri fattori specificare:

FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO L'ESITO

☐ Individuazione precoce ☐ Buona assistenza ☐ Buona pianificazione/protocollo ☐ Fortuna

Altro (specificare)

Evento prevenibile ☐ SI ☐ NO **Se SI come :**

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

☐ Indagini di laboratorio ☐ Medicazioni ☐ Visita medica ☐ Ricovero in TI ☐ Indagini radiologiche

☐ Consulenza specialistica ☐ Intervento chirurgico ☐ Trasferimento

Altro specificare :

Il paziente è stato informato dell'evento?	Si	No	I familiari sono stati informati dell'evento?	Si	No
---	----	----	--	----	----

L'evento è documentato in cartella clinica?	Si	No
--	----	----

Valutazione Esito dell'evento

Evento potenziale	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento non ancora occorso (es. personale insufficiente; pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> Livello 1
	Situazione pericolosa / danno potenziale/evento occorso ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato; farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato)	<input type="checkbox"/> Livello 2
Evento effettivo	Nessun Esito Nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	<input type="checkbox"/> Livello 3
	Esito Minore Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	<input type="checkbox"/> Livello 4
	Esito Moderato Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche / trattamenti minori (es: esame del sangue o delle urine, bendaggi, analgesici)	<input type="checkbox"/> Livello 5
	Esito tra Moderato e Significativo Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) / necessità di trattamenti con altri farmaci / intervento chirurgico / cancellazione o posticipazione del trattamento / trasferimento ad altra UO	<input type="checkbox"/> Livello 6
	Esito Significativo Ricovero in ospedale o prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> Livello 7
	Esito Severo Disabilità permanente / contribuito al decesso	<input type="checkbox"/> Livello 8

Valutazione del rischio futuro

Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	<input type="checkbox"/> Frequente (più di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/> Raro (meno di 1 evento/anno)
Possibile esito di un evento analogo	<input type="checkbox"/> Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

Sono stati intrapresi accorgimenti specifici a seguito dell'evento? ☐ Si ☐ No
Se Si Quali ?

L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi,...) ☐ Si ☐ No
Se Si Quali ?

C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? ☐ Si ☐ No
Se si, quale? (proporre la particolare azione da mettere in atto)

Sono stati coinvolti altri servizi/reparti? ☐ Si ☐ No

Se SI quali: