



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

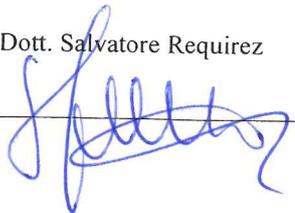
Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000726

del 20 MAG. 2022

OGGETTO: Procedura Aziendale "Segnalazione e Gestione degli eventi avversi e/o sentinella"

<p style="text-align: center;">U.O.C. PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;"><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p> <hr/> <p>Proposta n. <u>36</u> del <u>19/05/2022</u></p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del <u>Bilancio.</u></p> <p>Il Responsabile del procedimento Dott.ssa Maria G. Laura Marsala</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO</p> <p style="text-align: center;">VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2022</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2022 (euro) _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Scheda BUDGET allegata datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
--	---

L'anno duemilaventidue il giorno Venti del mese di Maggio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dottoressa Paola Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

19 MAG 2022

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez

**PREMESSO** che

-il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Settore Salute, nel 2005, ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

- il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi;

-con il Decreto dell'11 dicembre 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

**DATO ATTO** che

-il Piano Sanitario Nazionale 2006 — 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che "*... le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella...*";

- il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 sottolinea la necessità di procedere all'implementazione di strumenti del governo clinico, in attuazione al Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale, così come previsto dal Patto per la Salute 2009, fissando i seguenti obiettivi:

- promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- migliorare l'appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della clinical governance;
- promuovere la sicurezza dei pazienti, dando seguito a quanto stabilito con l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, rafforzando le attività dell'Osservatorio nazionale e realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- attuare percorsi di formazione in tema di governo clinico, audit clinico e metodi di analisi degli eventi avversi (RCA) e diffondere l'utilizzo di strumenti e modalità innovative di formazione quali la simulazione;

**CONSIDERATO** che

- gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile;

- gli eventi sentinella, in particolare, sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione;

-il monitoraggio degli errori in sanità ha, come principale scopo, quello di analizzare gli eventi avversi sia per la gestione del rischio clinico che per la riduzione del costo del sistema assicurativo, derivante dai contenziosi generati dai sinistri;

-i sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore";

-sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione degli eventi sentinella al Ministero della Salute, in ottemperanza al Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009;

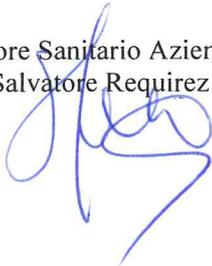
**VISTA** la Istruzione Operativa "Segnalazione e Gestione degli eventi avversi" adottata nel dicembre 2013, e ritenuta necessaria una rimodulazione

**PROPONE di**

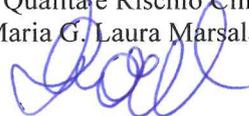
**Approvare ed adottare la Procedura Aziendale "Segnalazione e Gestione degli eventi avversi e/o sentinella"** di cui all'allegato "A" del presente atto, costituendone parte integrante e sostanziale,

1. **Dare mandato** alle UU.OO coinvolte nella Procedura di curare l'implementazione dello stesso nella maniera più capillare ed efficace possibile
2. **Disporre** che il presente atto venga notificato, ai Direttori delle UU.OO. Aziendali coinvolte nel percorso nonché al Responsabile dell'U.O. Informatizzazione e Telecomunicazioni ed al Responsabile della UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico, per le rispettive competenze;
3. **Munire** il presente atto della immediata esecutività
4. **Dare atto** che il presente Atto non comporta oneri di spesa sul corrente bilancio aziendale

Il Direttore Sanitario Aziendale  
Dott. Salvatore Requirez



Il Resp. U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico  
Dott. ssa Maria G. Laura Marsala



19 mag  
2022

---

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Salvatore Requirez

---

**IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Roberto Colletti

**Il Segretario verbalizzante**



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**Segnalazione e Gestione degli**  
**Eventi avversi e/o Sentinella**

Rev. 1/1  
Del 19/05/2022  
Pagina 1 di 14

**SOMMARIO**

000726

Sommario .....	pag.1
Premessa .....	pag.2
1. Introduzione .....	pag.2-4
2. Scopo/Obiettivi.....	pag.4
3. Campo di Applicazione.....	pag.4
4. Modifiche alle revisioni precedenti.....	pag.5
5. Definizioni .....	pag.5
6. Descrizione delle attività.....	pag.5-6
7. Matrice delle responsabilità (1-2).....	pag.7-9
8. Il diagramma di flusso (1-2).....	pag.10-11
9. Indicatori .....	pag.12
10. Riferimenti/Allegati .....	pag.12
11. Lista di Distribuzione.....	pag.12

**Redazione di redazione**

U.O.S. Qualità e Rischio Clinico:

Dott.ssa Maria Grazia Laura Marsala, Dott.ssa. Maria Antonia Spinnato, Dott.ssa Filomena Randazzo,  
Dott.ssa. Maria Rita Amato, Dott.ssa Giulia Focarino

**Verifica:**

Resp. UOS Qualità e Rischio Clinico:

Dott.ssa Maria Grazia Laura Marsala

**Approvazione**

Direttore Sanitario Aziendale:

Dr. Salvatore Requerez

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b></p> <p><b>Segnalazione e Gestione degli</b></p> <p><b>Eventi avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 19/05/2022</p> <p>Pagina 2 di 14</p>
---	---	---

## Premessa

La sicurezza del paziente come obiettivo dei sistemi sanitari è il risultato dell'applicazione di piani di azione mirati a supportare il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la gestione del rischio clinico.

È noto che, con l'aumentare della complessità organizzativa e clinico-assistenziale, cresce la responsabilità nonché il bisogno di integrazione tra le diverse componenti affinché gli obiettivi istituzionali e professionali siano raggiunti secondo standard omogenei, strutturati e misurabili.

I rischi associati alle pratiche assistenziali, compresi gli errori in tutte le loro declinazioni, possono essere significativamente ridotti ma non completamente annullati se non in rari casi. L'errore diviene quindi un'opportunità per migliorare e soprattutto, per coinvolgere in maniera trasversale non solo tutta l'organizzazione, ma anche i pazienti e i familiari in questo percorso volto alla sicurezza del paziente che si configura così non solo come obiettivo ma, soprattutto, come sistema gestionale.

La gestione del rischio clinico assume pertanto una dimensione multidimensionale e multidisciplinare a fronte della sua stessa complessità, con meccanismi di feedback, revisione e implementazione continui e costanti nel tempo, avvalendosi di strumenti ben definiti e tagliati secondo gli obiettivi da raggiungere.

## 1. Introduzione

L'**evento sentinella** è un avvenimento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente. Si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta affinché da parte dell'organizzazione si renda necessario sia un immediato accertamento dei fattori che hanno causato l'evento o che hanno contribuito a causarlo, sia la verifica degli stessi, affinché possano essere ridotti o eliminati. L'obiettivo è l'individuazione e implementazione di adeguate misure correttive.

Al fine di raccogliere ed analizzare questi eventi, il Ministero della Salute nel 2005 ha avviato un **protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella** proprio perché essi rappresentano eventi avversi di particolare gravità, non molto frequenti, ma potenzialmente evitabili.

Il **protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella** ha tra i suoi principali obiettivi:

- distinguere in categorie gli eventi sentinella che si sono presentati nelle strutture sanitarie;
- analizzare le cause e i fattori che hanno contribuito al verificarsi degli eventi sentinella, con particolare attenzione ai processi e ai sistemi;
- creare una rete informativa con le strutture del SSN e con le Regioni;
- elaborare ed implementare raccomandazioni specifiche per poter erogare cure sicure e di elevata qualità.

Il Protocollo è stato modificato ed integrato negli anni fino ad essere formalizzato nel 2009 con il Decreto dell'11 Dicembre che istituisce il **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità**, il **SIMES**.

Il SIMES è finalizzato alla raccolta delle informazioni sugli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri. Prevede l'attivazione di tre livelli di intervento complementari tra loro, quali:

- monitoraggio
- elaborazioni di raccomandazioni

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b></p> <p><b>Segnalazione e Gestione degli</b></p> <p><b>Eventi avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 19/05/2022</p> <p>Pagina 3 di 14</p>
---	---	---

- formazione del personale

con l'obiettivo di definire una strategia di sviluppo continuo e organizzato della qualità e della sicurezza delle cure del SSN.

### **Segnalazione dell'evento sentinella**

La **prima fase** del protocollo di monitoraggio prevede la **segnalazione dell'evento sentinella**.

L'acquisizione dei dati attinenti agli eventi avversi avviene tramite **compilazione del modulo di Incident Reporting**, segnalazione spontanea e volontaria.

Il referente per la gestione del rischio clinico o un referente individuato dalla Direzione Aziendale, provvede a compilare una scheda relativa alla segnalazione e ad inviarla al Ministero della Salute, secondo il flusso informativo previsto, entro 5 giorni dall'evento, o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

La **seconda fase** del protocollo di monitoraggio prevede l'analisi profonda dell'evento che si attua tramite la compilazione sempre a cura del referente per la gestione del rischio, di una seconda scheda relativa appunto all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e successivo piano d'azione (terza fase), da inviare alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento.

La **terza fase**, il piano d'azione, comprende una serie di strategie per apportare cambiamenti e ridurre la probabilità di accadimento degli eventi sentinella.

I risultati che derivano dal monitoraggio degli eventi sentinella non hanno un significato epidemiologico e non rappresentano dati di incidenza o prevalenza, ma questo sistema ha come principio fondamentale quello di **comprendere le dinamiche che portano al verificarsi degli eventi** e di imparare da essi.

Periodicamente viene elaborato un rapporto che rende disponibili le informazioni sugli eventi sentinella, con lo scopo di condividere le informazioni raccolte e mantenere alta l'attenzione in modo costante sulla problematica.

Gli ultimi dati sono forniti dal "**Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, 5° rapporto**" pubblicato ad aprile del 2015, il quale mostra i dati relativi alle segnalazioni pervenute attraverso il sistema SIMES **dal 2005 sino al 31 dicembre 2012**.

I risultati mettono a disposizione un resoconto generale, mostrando in particolare:

- la frequenza di segnalazioni per tipologia di evento
- l'esito
- il luogo e la disciplina interessata
- le principali categorie di fattori contribuenti rilevate
- la frequenza di piani di azione sul totale delle segnalazioni.

Si deve infine sottolineare che il monitoraggio degli eventi sentinella è un indicatore significativo di cultura della sicurezza nei vari contesti organizzativi ed è uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio della effettiva erogazione dei Livelli di Assistenza e, a partire dal 2010, viene considerato tra i requisiti che le Regioni devono dimostrare di avere ottemperato ai fini della certificazione in tal senso da parte del Ministero della Salute (Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria)

 <p data-bbox="247 286 523 320">Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p data-bbox="730 136 1018 163"><b>Procedura Aziendale</b></p> <p data-bbox="662 203 1086 230"><b>Segnalazione e Gestione degli</b></p> <p data-bbox="676 271 1072 297"><b>Eventi avversi e/o Sentinella</b></p>	<p data-bbox="1254 147 1342 170">Rev. 1/1</p> <p data-bbox="1214 203 1378 226">Del 19/05/2022</p> <p data-bbox="1209 259 1383 282">Pagina 4 di 14</p>
---	--	---

## 2. Scopo/Obiettivi

### 2.1 Scopo

Imparare dagli errori e mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne riducano la probabilità di accadimento, sulla base di una corretta procedura di segnalazione.

### 2.2 Obiettivi

L'obiettivo è l'individuazione e implementazione di adeguate misure correttive che mirano al contenimento dell'errore.

## 3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica in tutti quei casi in cui si renda necessario sia un immediato accertamento dei fattori che hanno causato l'evento o che hanno contribuito a causarlo, affinché possano essere ridotti o eliminati.

Quindi in tutti casi in cui si verifica un evento avverso /sentinella e/o un near miss.

### *Lista Eventi Sentinella*

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 AB0
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

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<b>Procedura Aziendale</b>  <b>Segnalazione e Gestione degli</b>  <b>Eventi avversi e/o Sentinella</b>	Rev. 1/1  Del 19/05/2022  Pagina 5 di 14
---	--	--

#### 4. Modifiche alle revisioni precedenti

La presente procedura rappresenta la revisione dell'istruzione operativa relativa alla "Segnalazione e gestione degli eventi avversi" del 16/12/2013

#### 5. Definizioni

**SIMES** - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

**TRIGGER:** (o indizi) finalizzati ad identificare errori ed eventi avversi e a monitorarne l'andamento nel tempo, così da migliorare la sicurezza dei processi di cura.

**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.

**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, 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.

**NEAR MISS (Quasi Errore):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze per il paziente

**IPSG - International Patient Safety Goals** (Obiettivi Internazionali di Sicurezza del Paziente sono 6)

- IPSG.1 Identificare Correttamente il Paziente
- IPSG.2/2.1/2.2 Migliorare l'Efficacia della Comunicazione
- IPSG.3/3.1/3.2 Migliorare la Sicurezza dei Farmaci ad Alto Rischio
- IPSG.4/4.1 Chirurgia sicura
- IPSG.5/5.1 Ridurre il Rischio di ICA
- IPSG.6/6.1 Ridurre il Rischio di Danno Conseguente a Caduta

**SIMES** - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

**RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI AGLI OPERATORI SANITARI PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI:** documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. (ALLEGATO 2)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b></p> <p><b>Segnalazione e Gestione degli</b></p> <p><b>Eventi avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 19/05/2022</p> <p>Pagina 6 di 14</p>
---	---	---

## 6. Descrizione delle attività

Il personale sanitario che viene a conoscenza di un evento sia che abbia o meno comportato un danno al paziente, dovrà **SEGNALARLO entro 24 h** sulla apposita scheda per gli eventi avversi, allegata alla presente procedura o scaricabile sulla pagina della U.O. Qualità e Rischio Clinico presente sul sito Aziendale.

Le informazioni riguardano:

- data della segnalazione;
- tipologia dell'evento (evento avverso o quasi evento);
- livello di gravità dell'evento (fare riferimento alla didascalia);
- dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo);
- struttura che segnala (Presidio e U.O.);
- dati del paziente coinvolto nell'evento (nome, cognome, numero di cartella clinica);
- data di nascita e sesso;
- regime di assistenza durante il quale si sono svolti i fatti;
- circostanza dell'evento: data, orario, luogo e tipo di prestazione
- descrizione dell'evento: è necessaria una breve descrizione discorsiva dei fatti;
- personale coinvolto nell'evento;
- trattamenti/indagini sanitarie effettuate a causa dell'evento;
- se l'evento è stato comunicato .

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b></p> <p><b>Segnalazione e Gestione degli</b></p> <p><b>Eventi avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 19/05/2022</p> <p>Pagina 7 di 14</p>
---	---	---

Inoltre nella scheda è previsto anche uno spazio attraverso il quale poter contribuire in maniera soggettiva, alla messa in evidenza di fattori contribuenti all'evento avverso quali eventuali:

- fattori legati al paziente;
- fattori legati al sistema organizzativo;
- fattori legati al personale;
- altri fattori;

La scheda deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica:  
[rischioclinico@arnacivico.it](mailto:rischioclinico@arnacivico.it) .

Non possono essere prese in considerazione altre forme di segnalazione.  
Si precisa che è in fase di implementazione un apposito applicativo informatico aziendale per la segnalazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella.  
Si suggerisce di fotocopiare nel più breve tempo possibile la documentazione clinica e quella inerente l'accaduto, così da rendere visibile e utili le informazioni degli errori e/o trigger.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<b>Procedura Aziendale</b>  <b>Segnalazione e Gestione degli</b>  <b>Eventi avversi e/o Sentinella</b>	Rev. 1/1  Del 19/05/2022  Pagina 8 di 14
---	--	--

**7. Matrice delle responsabilità (1) “Segnalazione evento avverso”**

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Attività</div> <div style="margin-left: 10px;">Responsabile</div> </div>	Infermieri OSS e altro personale Aziendale	Coord. Infermier.	UOS Qualità e Rischio Clinico	Direttore UO Dirigente Medico di UO
Avvertono con tempestività il Direttore dell'UO e/o il Dirigente medico responsabile, il Coordinatore Infermieristico dell'evento avverso	R			R
Mettono in atto misure di contenimento dell'evento avverso	R	R		R
Trasmette con apposita scheda di segnalazione l'evento avverso alla UOS Qualità e Rischio Clinico	R	R		R
UOS inserisce dati evento avverso nell'apposito sistema di segnalazione <b>IR Incident Reporting</b>			R	
Comunica al paziente e ai familiari quanto accaduto				R
Gestiscono attraverso la formulazione di azioni idonee ad evitare il ripetersi dell'evento		R		R
Valuta se le misure messe in atto vengono rispettate e che siano efficaci		R		R



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alto Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**Segnalazione e Gestione degli**  
**Eventi avversi e/o Sentinella**

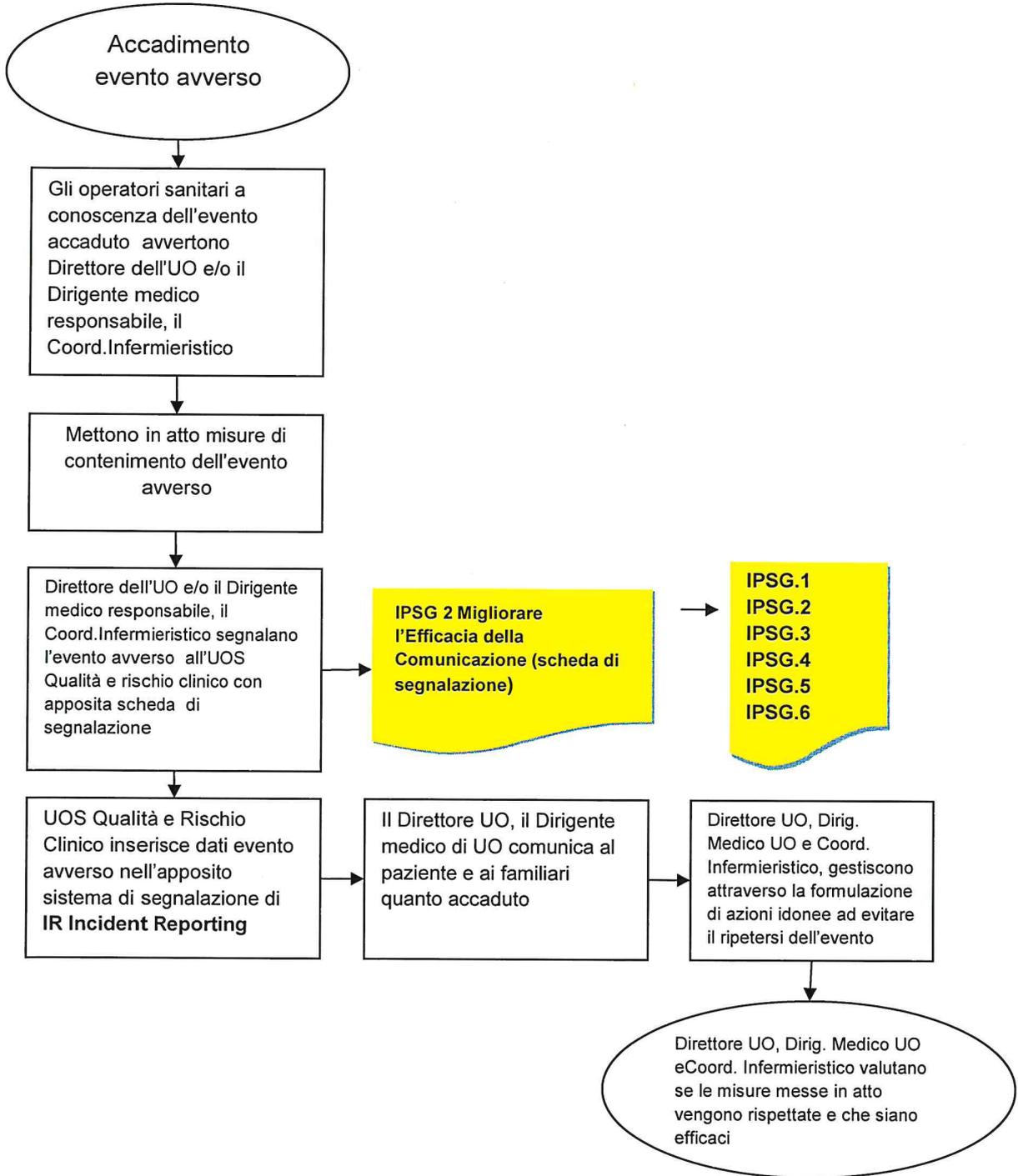
Rev. 1/1  
Del 19/05/2022  
Pagina 9 di 14

**Matrice delle responsabilità (2) "Segnalazione evento sentinella"**

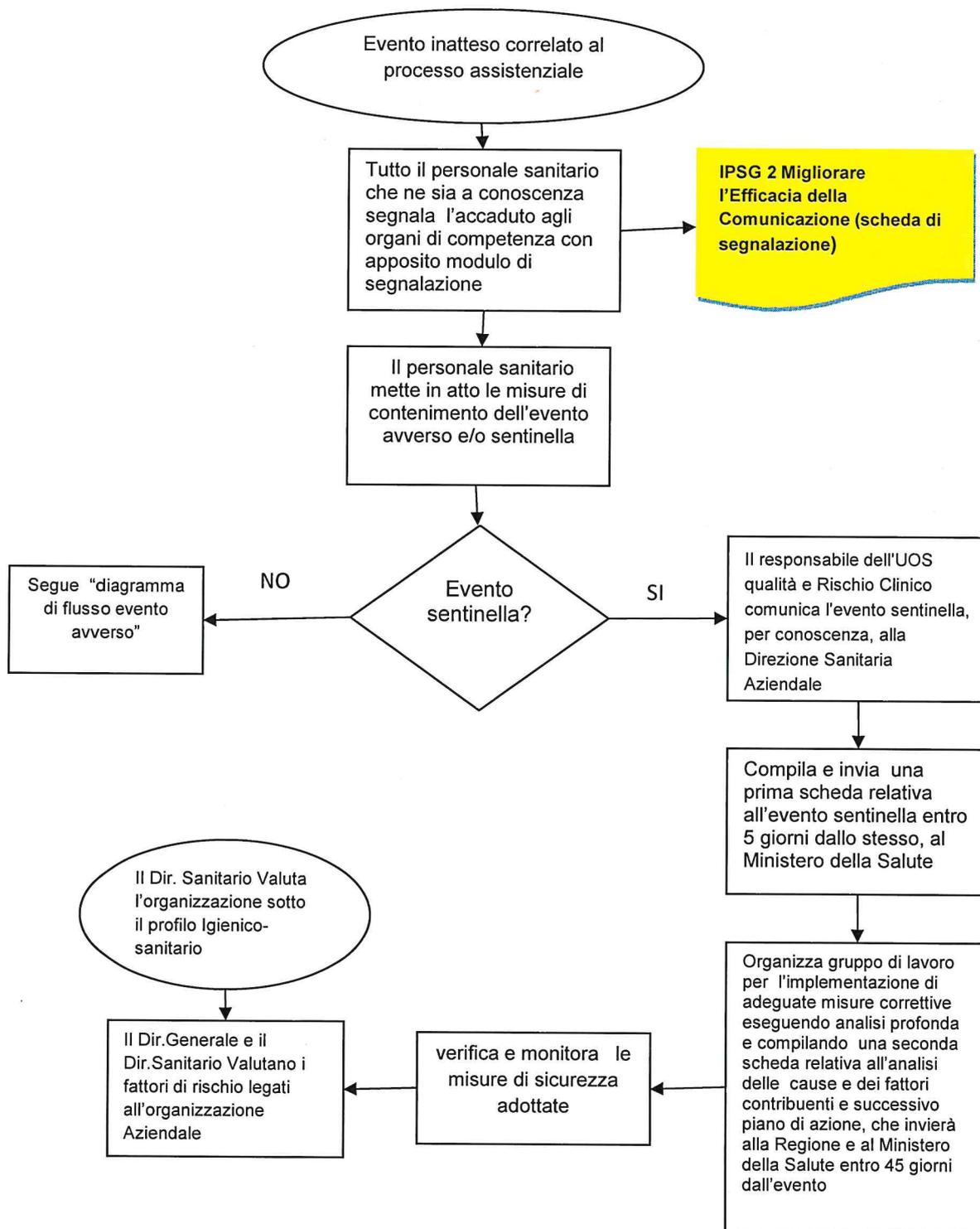
Responsabile / Attività	Infermieri OSS e altro personale Aziendale	Coord. Inferm	Risk Manager	Direttore UO Dirigente Medico di UO	Direttore Medico di P.O	Direttore Sanitario	Direttore Generale
Avvertono con tempestività il Direttore dell'UO e/o il Dirigente medico responsabile, il Coordinatore Infermieristico dell'evento avverso	R						
Mettono in atto misure di contenimento dell'evento avverso e/o sentinella	R	R		R			
Trasmette con apposita scheda di segnalazione l'evento avverso e/o sentinella al Risk Manager				R			
Comunica l'evento per conoscenza alla Direzione Sanitaria Aziendale			R				
Compila e invia una scheda relativa all'evento sentinella entro 5 giorni dallo stesso, al Ministero della Salute			R				
Esegue analisi profonda dell'evento compilando una seconda scheda relativa all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e successivo piano di azione, che invierà alla Regione e al Ministero della salute entro 45 giorni dall'evento			R				
Stabilisce un piano d'azione in collaborazione dell'UO coinvolta, implementando strategie per apportare cambiamenti e ridurre la probabilità di accadimento.			R	C			
Verifica e monitora le misure preventive messe in atto			R				
Valuta i fattori di rischio legati all'organizzazione Aziendale			C	C	C	R	R
Valuta l'organizzazione sotto il profilo Igienico-sanitario					C	R	

Legenda: R- Responsabile, C- Corresponsabile

**8. Diagramma di flusso (1) "Evento avverso"**



**Diagramma di flusso (2) "Evento Sentinella"**





Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**Segnalazione e Gestione degli**  
**Eventi avversi e/o Sentinella**

Rev. 1/1  
Del 19/05/2022  
Pagina 12 di 14

## 9. Indicatori di monitoraggio

$$\frac{\text{N. segnalazioni eventi sentinella}}{\text{N. segnalazioni totali U.O.}} = 100 \%$$

## 10. Riferimenti /Allegati

### Riferimenti

- Raccomandazioni del Ministero della Salute
- Linee Guida del Ministero della Salute per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (2011)
- 5°Rapporto di "monitoraggio degli eventi sentinella", Ministero della Salute (Settembre 2005- Dicembre 2012).
- Convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International - Safety Patient Standards Agosto 2011
- GURS 16 SETTEMBRE 2011
- QUALITA' SICILIA S.S.R.- GLOBAL TRIGGER TOOL
- AGENAS "lista eventi sentinella" ultima modifica 17 Dicembre 2020 Ministero Della Salute

### Allegati:

- 1) Scheda segnalazione eventi avversi e/o sentinella.
- 2) Raccomandazioni ministeriali agli operatori sanitari per la prevenzione degli errori

## 11. Lista di distribuzione

La procedura è distribuita in tutte le Unità Operative dell'Arnas Civico e G. Di Cristina.

### Misurare per migliorare

"Ogni ospedale dovrebbe seguire ciascun paziente abbastanza a lungo per verificare il successo del trattamento e, in caso contrario, ricercarne le cause per evitare fallimenti simili in futuro"

E. A. Codman (1869-1940)

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<b>Procedura Aziendale</b>  <b>Segnalazione e Gestione degli</b>  <b>Eventi avversi e/o Sentinella</b>	Rev. 1/1  Del 19/05/2022  <b>Pagina 13 di 14</b>
---	--	--

Data della segnalazione: ___ / ___ / ___		Evento Avverso <input type="radio"/>	Quasi Evento (Near Miss) <input type="radio"/>
<b>Livello di gravità dell'evento:</b> <input type="checkbox"/> grave (evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato) <input type="checkbox"/> medio (evento che comporta una invalidità temporanea, un aumento dei giorni di degenza) <input type="checkbox"/> lieve (evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati) <input type="checkbox"/> nessun danno al paziente			
<b>Dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo)</b>	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo) _____ <input type="radio"/> Medico <input type="radio"/> Infermiere <input type="radio"/> Altro _____		
<b>Struttura che segnala</b>	P.O. _____ U.O. _____		
<b>Dati del paziente coinvolto nell'evento</b>	Nome e Cognome _____ N° Cartella _____		
<b>Regime di assistenza</b>	<input type="radio"/> ordinario <input type="radio"/> day hospital <input type="radio"/> day service <input type="radio"/> ambulatoriale <input type="radio"/> altro _____		
<b>Circostanze dell'evento</b>	Data ___ / ___ / ___ (se rilevata)    ora _____ min _____ Luogo dove si è verificato l'evento _____		
<b>Descrizione dell'evento</b>	Documentato in cartella <input type="radio"/> si <input type="radio"/> no		
<b>Persone coinvolte nell'evento</b>	<input type="radio"/> Medico <input type="radio"/> Coordinatore <input type="radio"/> Infermiere <input type="radio"/> Paziente <input type="radio"/> Altro _____		

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per segnalare gli eventi (eventi avversi e quasi eventi) che possono verificarsi durante le attività lavorative.

**Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e indesiderabile

**Quasi evento (near miss):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente o per l'operatore

2. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive/migliorative per prevenire in futuro il ripetersi di tali eventi e dei relativi rischi. Pertanto, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.

3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore e al paziente.

4. Dopo la compilazione la scheda dovrà essere inviata al Risk Manager alla mail:  
[rischioclinico@arnascivico.it](mailto:rischioclinico@arnascivico.it)



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**Segnalazione e Gestione degli**  
**Eventi avversi e/o Sentinella**

Rev. 1/1  
Del 19/05/2022  
Pagina 14 di 14

**Trattamenti/indagini sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento:**

- Ricovero ordinario
- Visita medica
- Medicazioni
- Consulenza specialistica (specificare numero e tipo) \_\_\_\_\_
- Indagini di laboratorio \_\_\_\_\_
- Indagini radiologiche:     TAC     RMN     RX     ECO    Altro \_\_\_\_\_
- Intervento chirurgico \_\_\_\_\_
- Ricovero in terapia intensiva
- Trasferimento presso \_\_\_\_\_
- Altre prestazioni/indagini sanitarie: \_\_\_\_\_
- Nessun trattamento/indagine sanitaria

L'evento è stato comunicato     si     no

**Se si a:**

- Paziente
- Parente
- Altro \_\_\_\_\_

**Fattori che possono aver contribuito all'evento:**

**Fattori legati al paziente**

- Grave infermità
- Non cosciente/scarsamente orientato
- Poca/mancata autonomia
- Barriere linguistiche/culturali
- Non collaborazione terapeutica
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

**Fattori legati al sistema**

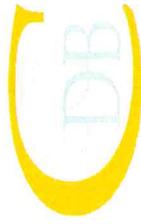
- Staff inadeguato/insufficiente
- Insufficiente addestramento
- Gruppo nuovo/inesperto
- Elevato turn-over
- Scarsa continuità assistenziale
- Protocollo/procedura inesistente/non chiara
- Insuccesso nel far rispettare protocollo/procedure
- Mancata/inadeguata comunicazione
- Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
- Insufficienza/inadeguatezza materiale di consumo
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

**Fattori legati al personale**

- Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure
- Mancato rispetto procedure
- Inadeguate conoscenze/inesperienza
- Fatica/stress
- Regola non seguita
- Mancata/inesatta lettura di documentazione
- Mancata supervisione
- Mancato coordinamento
- Scarso /assente lavoro di gruppo
- Consenso informato inadeguato
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

**Altri fattori (specificare):**

**Segnalare possibili azioni preventive/correttive/migliorative:**



Civico Di Cristina Benfratelli

**Procedura Aziendale**  
**Segnalazione e Gestione degli**  
**Eventi Avversi e/o Sentinella**

Rev. 1/1

Del 19/05/2019

Pag 19 di 19

**RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

**Raccomandazione N. 3, Luglio 2006**  
**CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI**  
**PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E**  
**DELLA PROCEDURA**

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliato (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto

**Raccomandazione N. 2, Luglio 2006**  
**PREVENIRE LA RITENZIONE DI**  
**GARZE, STRUMENTI O ALTRO**  
**MATERIALE ALL'INTERNO**  
**DEL SITO CHIRURGICO**

4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure

**Raccomandazione N.5, Marzo 2007**  
**PREVENZIONE DELLA REAZIONE**  
**TRASFUSIONALE DA**  
**INCOMPATIBILITA' AB0**

5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

**EVENTI SENTINELLA**



Civico Di Cristina Benfiratelli

Procedura Aziendale

Segnalazione e Gestione degli  
Eventi Avversi e/o Sentinella

Rev. 1/1

Del 19/05/2019

Pag 19 di 19

### RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

### EVENTI SENTINELLA

Raccomandazione n.1 aprile 2005

CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO- KCL- ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Raccomandazione n.7 settembre 2007

PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Raccomandazione n. 12 agosto 2010

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA LOOK ALIKE SOUND ALIKE

Raccomandazione n.14 ottobre 2012

PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

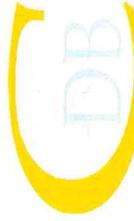
Raccomandazione n.17 dicembre 2014

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Raccomandazione n.18 settembre 2018

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI

6. MORTE, COMA O GRAVI  
ALTERAZIONI FUNZIONALI  
DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA  
FARMACOLOGICA



Civico Di Cristina Benfratelli

## Procedura Aziendale

Segnalazione e Gestione degli  
Eventi Avversi e/o Sentinella

Rev. 1/1

Del 19/05/2019

Pag 19 di 19

### RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Raccomandazione N.6 aprile 2007

PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA  
CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

Raccomandazione N.16 aprile 2014

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE  
DELLA MORTE O DISABILITA' PERMANENTE  
IN NEONATO SANO DI PESO > 2500 GRAMMI  
NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA

Raccomandazione N. 13 novembre 2011

PREVENZIONE GESTIONE DELLA CADUTA  
DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE

### EVENTI SENTINELLA

7. MORTE MATERNA o MALATTIA GRAVE  
CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

8. MORTE O DISABILITA' PERMANENTE IN  
NEONATO SANO DI PESO > 2500 GRAMMI  
NON CORRELATA A MALATTIA  
CONGENITA

9. MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA  
PAZIENTE

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b>  <b>Segnalazione e Gestione degli</b>  <b>Eventi Avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1  Del 19/05/2019  Pag 19 di 19</p>
---	---	---

**RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

Raccomandazione n.4 ottobre 2006  
**PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI**  
**PAZIENTE IN OSPEDALE**

**EVENTI SENTINELLA**

**10. SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI**  
**PAZIENTE IN OSPEDALE**

**11. VIOLENZA SU PAZIENTE**

Raccomandazione n.8 novembre 2007  
**PREVENZIONE DEGLI ATTI DI**  
**VIOLENZA A DANNO DEGLI**  
**OPERATORI SANITARI**

**12. ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI**  
**OPERATORE**

Raccomandazione n.11 gennaio 2010  
**PREVENZIONE DELLA MORTE O**  
**GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN**  
**MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA**  
**DI TRASPORTO (INTRA-EXTRA**  
**OSPEDALIERO)**

**13. MORTE O GRAVE DANNO**  
**CONSEGUENTI AD UN**  
**MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI**  
**TRASPORTO (INTRA-EXTRA**  
**OSPEDALIERO)**

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b>  <b>Segnalazione e Gestione degli</b>  <b>Eventi Avversi e/o Sentinella</b></p>	<p>Rev. 1/1  Del 19/05/2019  Pag 19 di 19</p>
---	---	---

**RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

Raccomandazione n. 15 febbraio 2013  
**PREVENZIONE DELLA MORTE O GRAVE DANNO**  
**CONSEQUENTI A NON CORRETTA ATTRIBUZIONE**  
**DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA**  
**118 e/o ALL'INTERNO DEL PS**

**EVENTI SENTINELLA**

**14. MORTE O GRAVE DANNO**  
**CONSEQUENTI A NON CORRETTA**  
**ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE**  
**NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 e/o**  
**ALL'INTERNO DEL PS**

**15. MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTI A**  
**SEGUITO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO**

Raccomandazione n. 9 aprile 2009  
**PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**  
**CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI**  
**DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI**  
**ELETTROMEDICALI**

Raccomandazione n. 10 settembre 2009  
**PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA**  
**MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI**

**16. OGNI ALTRO EVENTO CHE CAUSA**  
**MORTE O GRAVE DANNO**



## PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 22 MAG 2022 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni  
 Sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

- 
- 
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

## ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.  
 Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

## Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

---

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata in Archivio il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi**  
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

---

---

---