

PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA

**SEGNALAZIONE E GESTIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR
MISS/EVENTI SENTINELLA**

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI TRAPANI**



Via Mazzini 1, 91100 Trapani

Codice del documento: **PRG.028. DrQr**

Data di emissione: **01. 09. 2014**

N° di revisione: **1**

Data di revisione: **07.02.2019**

Pagina **1** di **13**

TIPO DI DISTRIBUZIONE

CONTROLLATA

NON CONTROLLATA

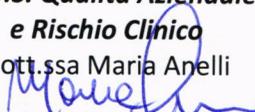
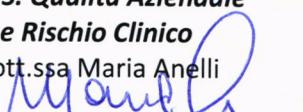
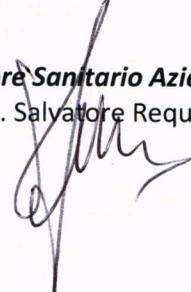
PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA

SEGNALAZIONE E GESTIONE

DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA

ASP di TRAPANI

PRG.028.DrQr

PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO
<p>Responsabile U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Anelli</p> 	<p>Responsabile U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Anelli</p> 	<p>Commissario Straordinario ASP Trapani Avv. Fabio Damiani</p> 
<p>CPS Infermiere UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Locci Louise</p> 	<p>Risk Manager Aziendale Dott.ssa Mariagrazia Morici</p> 	<p>Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez</p> 
<p>Referente Qualità Aziendale Responsabile Ufficio Infermieristico P.O. Trapani Dott. Vito Flores</p> 	<p>Claim Manager UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Bianco</p> 	

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento:PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione:07.02.2019</p> <p>Pagina 2 di 13</p>
---	--	--

Premessa	pag. 3
1. Scopo	pag. 3
2. Campo di applicazione	pag. 3
3. Lista di distribuzione	pag. 3
4. Tavola degli aggiornamenti	pag. 5
5. Matrice delle responsabilità	pag. 5
6. Tipologia degli eventi	pag. 6
7. Il sistema di segnalazione (Incident Reporting)	pag. 7
8. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti	pag. 12
9. Compiti dell'U.O.S Rischio Clinico Aziendale	pag. 12
10. Allegati	pag. 12
11. Riferimenti e Bibliografia	pag. 12

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 3 di 13</p>
---	---	---

Premessa

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi e quindi alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono *“Il Sistema di Gestione del Rischio Clinico”* (Clinical Risk Management).

Per Rischio Clinico si intende la possibilità che un paziente subisca un *“...danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM1999).

1. SCOPO

L’obiettivo di questa procedura è quello di favorire, uniformare e disciplinare la segnalazione e la gestione degli Eventi Avversi, dei Near Miss e degli Eventi Sentinella da parte degli operatori sanitari dell’ASP di Trapani, in relazione al livello di responsabilità, nonché promuovere azioni di miglioramento di carattere preventivo e/o correttivo.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica:

Dove → in tutte le strutture sanitarie dell’ASP di Trapani

Chi → è rivolta a tutti gli operatori sanitari

Quando → in tutti i casi in cui si verifica un evento avverso e/o un near miss e/o un evento sentinella

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente PRG è inviata per conoscenza, approvazione, controllo ed applicazione, a:

- Direttore Generale ASP di Trapani
- Direttore Sanitario Aziendale ASP di Trapani
- Direttore Amministrativo
- Capi Dipartimento ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri
- Direttori Sanitari dei Distretti Sanitari

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 4 di 13</p>
---	---	---

- Direttori Amministrativi dei presidi e dei distretti dell'ASP di Trapani
- Direttori/Responsabili di Struttura Complessa e Semplice dei Presidi Ospedalieri
- Direttori/Responsabili strutture complesse e semplici dei Distretti Sanitari
- Direttori/Responsabili strutture complesse e semplici dei Dipartimenti di Prevenzione, Salute Mentale , Farmaco
- Direttore UOC Servizi di Staff
- Responsabile U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico
- Risk Manager Aziendale
- Dirigente delle Professioni Infermieristiche ed Ostetriche
- Responsabile UOS Servizio Legale e Contenzioso
- Responsabile UOS Prevenzione e Protezione
- Tutto il personale sanitario dell'ASP di Trapani

3.1 Responsabilità nella distribuzione

- **Il Responsabile dell'UOS Qualità aziendale e Rischio Clinico**, coadiuvato dal **Risk Manager** Aziendale, è responsabile della corretta tenuta del documento e della sua distribuzione per livelli di responsabilità (conoscenza, approvazione, applicazione) alle seguenti figure aziendali:
 - Direttore Generale ASP di Trapani
 - Direttore Sanitario Aziendale ASP di Trapani
 - Capi Dipartimento ASP di Trapani
 - Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri
 - Direttori Sanitari dei Distretti Sanitari
 - Direttore UOC Servizi di Staff
 - Dirigente delle Professioni Infermieristiche ed Ostetriche
 - Responsabile UOS Servizio Legale e Contenzioso
 - Responsabile UOS Prevenzione e Protezione
- **Le Direzioni Sanitarie dei Presidi ospedalieri e dei Distretti dell'ASP di Trapani** sono responsabili della distribuzione del documento all'interno delle articolazioni organizzative da loro dirette.

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 5 di 13</p>
---	--	---

- I **Direttori/Responsabili delle unità operative complesse e semplici sia ospedaliere che territoriali** sono responsabili della distribuzione del documento a tutto il personale da loro diretto.
- I **Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, Salute Mentale , Farmaco** sono responsabili della distribuzione del documento all'interno delle specifiche articolazioni organizzative che interagiscono con l'applicazione della procedura.

NOTA. L'avvenuta distribuzione della procedura è registrata nel **"Registro distribuzione documenti"** (DR.1.PRG.001.DrQ.), parte integrante del presente documento, e rappresenta l'evidenza della compliance del personale.

4. TAVOLA DEGLI AGGIORNAMENTI

REV.	DATA	MOTIVO
0	01/09/2014	PRIMA EMISSIONE
1	07/02/2019	REVISIONE DEL PROCESSO DI SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI E DEFINIZIONE DI UN'UNICA SCHEDA DI SEGNALAZIONE (FLUSSO INTERNO)

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Le responsabilità sulla corretta applicazione della procedura sono così distribuite:

<i>Attività</i> / <i>Funzione</i>	<i>U.O.S Qualità e Rischio Clinico</i>	<i>Capo Dipartimento</i>	<i>Direttore Presidio/ Distretto</i>	<i>Direttore/ Responsabile Unità Operativa</i>	<i>Personale sanitario</i>
SEGNALAZIONE EVENTO	I	I	I	C	R
GESTIONE EVENTO	R	C	C	C	I
SEGNALAZIONE AL MINISTERO (SOLO EVENTI SENTINELLA)	R	I	I	I	I
ATTUAZIONE PIANO MIGLIORAMENTO	I	C	C	R	R
MONITORAGGIO	R	C	C	C/I	I

R = Responsabile; C = Corresponsabile; I = Informato

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 6 di 13</p>
---	--	---

6. TIPOLOGIA DEGLI EVENTI

Quasi Evento/Near miss: 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 avverse per il paziente (es. la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato, la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo, ecc.).

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” (es. l’errata somministrazione di un farmaco, la mancata esecuzione di un prelievo ematico, ecc.).

Evento Sentinella: Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella “un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina 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”.

Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero:

- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta),
- il danno stesso (ad esempio morte materna),
- un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato),
- qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.

Lista degli eventi sentinella

1	Procedure 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

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 7 di 13</p>
---	--	--

8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia genetica
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 al malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra ospedaliero)
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

Il verificarsi di uno degli eventi sopra elencati attiva l'inserimento nel flusso ministeriale SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).

7. IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE (INCIDENT REPORTING)

Il *Sistema di Segnalazione (Reporting)* è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi, per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

- **Chi deve segnalare** → ogni operatore sanitario (medico, infermiere o altro professionista coinvolto nell'evento o che ne sia venuto a conoscenza)
- **A chi segnalare** → al proprio Responsabile e, attraverso apposita scheda di segnalazione scaricabile dal sito web aziendale www.asptrapani.it, pagina "Rischio Clinico", all' U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico (per posta o tramite email: rischio.clinico@asptrapani.it)
- **Cosa segnalare**
 - Quasi Evento (*near miss*)
 - Evento Avverso
 - Evento Sentinella

La **modalità di raccolta degli eventi**, viene effettuata dagli operatori sanitari, ed assume le seguenti caratteristiche:

- **non è punitiva**: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 8 di 13</p>
---	--	--

- **è confidenziale:** l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- **è indipendente:** il Sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o punire l'organizzazione coinvolta nell' evento;
- **è analizzata da esperti:** le segnalazioni sono valutate da esperti formati, in grado di capire le circostanze e riconoscere le cause;
- **è tempestiva:** le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- **è orientata al Sistema:** fornisce informazioni al fine di produrre istruzioni per il cambiamento nei sistemi, nei percorsi o nei processi;
- **è rispondente:** chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le istruzioni e promuoverne l'applicazione delle stesse nell'organizzazione.

IMPORTANTE

I DOCUMENTI TRASMESSI, IN QUANTO RELATIVI AD ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, NON POSSONO ESSERE ACQUISITO O UTILIZZATO NELL'AMBITO DI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI (ART. 16 DELLA LEGGE 24/2017)

Di seguito vengono descritti i **percorsi di segnalazione e gestione sia degli eventi avversi e near miss che degli eventi sentinella**. Viene presentata un'unica scheda di segnalazione sebbene la gestione delle due tipologie di evento segua percorsi diversi (vedi punto 7.4 Diagramma di flusso).

7.1 Sistema di segnalazione del Quasi Evento (near miss) e dell'Evento Avverso

La segnalazione di questa tipologia di evento deve essere effettuata, nel più breve tempo possibile, utilizzando la **scheda aziendale di segnalazione degli eventi avversi : flusso interno all'Azienda** (ALL.01. PRG.000.DrQr) la quale, compilata in ogni sua parte, dovrà essere inviata all' U.O.S. Qualità aziendale e Rischio Clinico Aziendale per posta e/o tramite email rischio.clinico@asptrapani.it.

Tutti gli operatori sanitari sono chiamati a segnalare gli eventi rilevati. **La segnalazione può avvenire anche in anonimato.**

L'U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico, attraverso la figura del **Risk Manager aziendale**, raccoglie ed analizza tutte le informazioni in suo possesso al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, valutando azioni correttive e/o preventive al verificarsi dello stesso.

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 9 di 13</p>
---	--	---

In tale processo valuta la necessità o meno di coinvolgere in eventuali azioni di analisi/intervento i responsabili delle articolazioni organizzative competenti (Direttore del Dipartimento, direttore di presidio /distretto, Direttore e professionisti dell'unità operativa in cui è avvenuto l'evento) al fine applicare la metodologia di analisi più appropriata in relazione al tipo di evento e definire gli eventuali piani/azioni di miglioramento con le relative responsabilità .

7.2 Sistema di segnalazione dell'Evento Sentinella

In riferimento alla definizione di evento sentinella, "...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno..." ed ai fini della presente procedura (come esplicitato nel protocollo Ministeriale) si considera **grave danno "qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso"**.

Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- ◆ Morte
- ◆ Disabilità permanente
- ◆ Coma
- ◆ Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- ◆ Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- ◆ Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- ◆ Reintervento chirurgico
- ◆ Rianimazione cardio respiratoria
- ◆ Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- ◆ Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- ◆ Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

La segnalazione di questa tipologia di evento deve essere effettuata, nel più breve tempo possibile, in forma non anonima , utilizzando la "scheda aziendale di segnalazione degli eventi

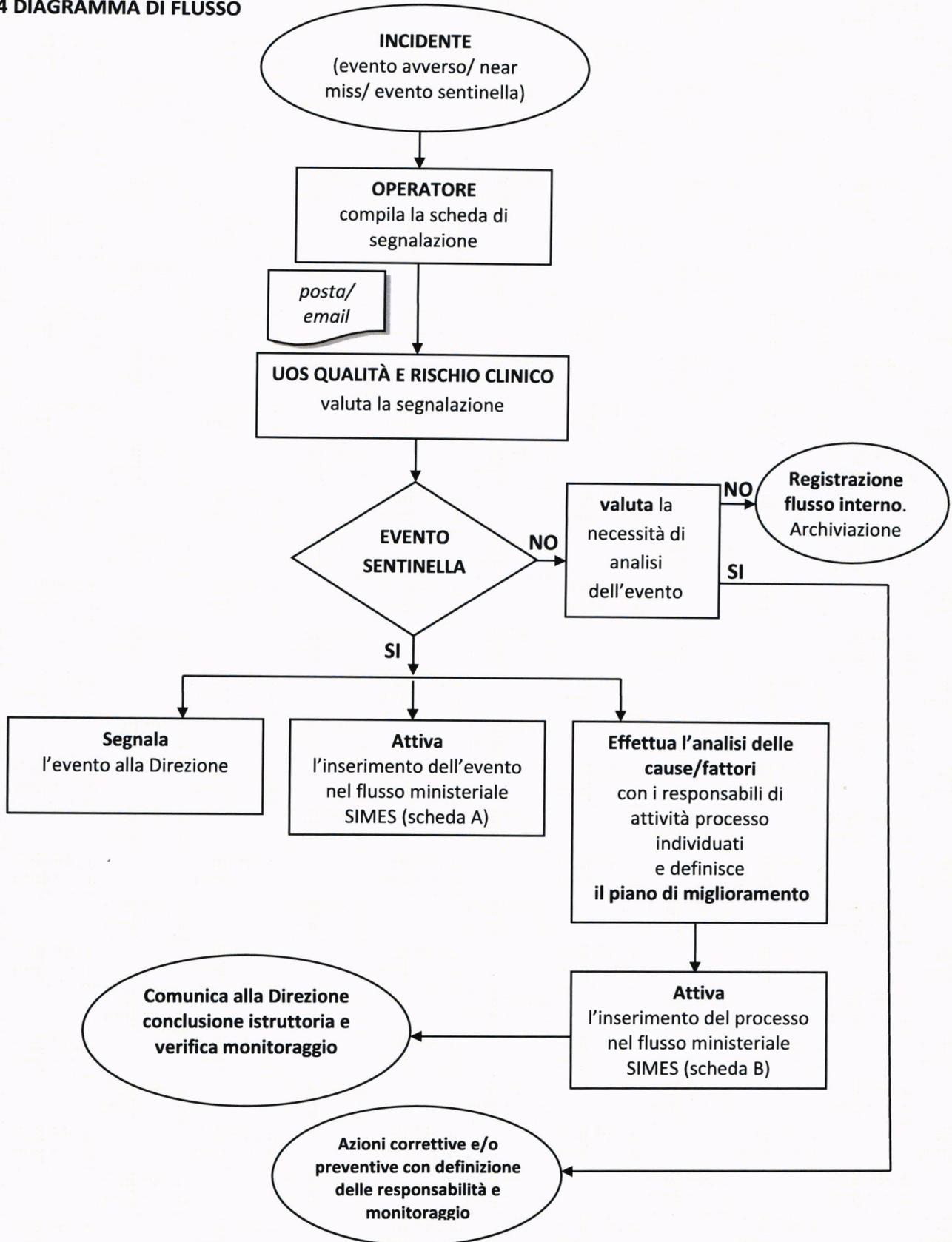
<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 10 di 13</p>
---	--	--

avversi : flusso interno all’Azienda” (ALL.01. PRG.000.DrQr) la quale, compilata in ogni sua parte, dovrà essere trasmessa per posta o via email rischio.clinico@asptrapani.it all’ U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico.

7.3. L’U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico:

- Informa la Direzione dell’evento e dell’avvio dell’istruttoria.
- Acquisite eventuali ulteriori informazioni, provvede alla trasmissione dell’apposita **Scheda A** - flusso SIMES, al Ministero della Salute.
- Coadiuvata dal Direttore del Dipartimento, in collaborazione con il Direttore dell’Unità Operativa in cui è avvenuto l’evento e il Direttore di Presidio/Distretto, istituisce una commissione interna che provvede ad effettuare una **RootCauses Analysis** o un **Audit** e definisce gli eventuali piani di miglioramento.
- Alla luce dei risultati emersi dalla indagine, compila ed invia entro 45 giorni la **Scheda B** - flusso SIMES al Ministero della Salute (contenente l’analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d’azione).
- Monitora l’attuazione delle azioni correttive/preventive.
- Relaziona sugli esiti la Direzione Strategica.

7.4 DIAGRAMMA DI FLUSSO



<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione: 01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione: 07.02.2019</p> <p>Pagina 12 di 13</p>
---	--	--

8. IDENTIFICAZIONE DEI FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI

L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti deve essere effettuata applicando la metodologia di analisi più appropriata in relazione al tipo di evento, al modello organizzativo ed alle competenze. Tra le metodologie di analisi da utilizzare si riporta:

- Root Cause Analysis (RCA)
- Audit Clinico
- Significant event audit (SEA)
- Metodologie più semplici come briefing, discussione casi, focus group.

9. COMPITI DELL'U.O.S. RISCHIO CLINICO AZIENDALE

Nella gestione degli Eventi Avversi, Eventi Sentinella e Near Miss, il ruolo dell'U.O.S. Rischio Clinico Aziendale è così sintetizzato:

- Accoglienza delle segnalazioni
- Avvio di una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella
- Gestione delle schede A e B secondo quanto previsto dal Ministero
- Rapporto Audit alle strutture interessate
- Facilitatore del piano di miglioramento

10. ALLEGATI

- **ALL.01.PRG.028.DrQr "Scheda aziendale di segnalazione degli eventi avversi. Flusso interno all'Azienda"**
- **DR.1.PRG.001.DrQ. "Registro distribuzione documenti"**

11. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

- "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Ministero della Salute – Dipartimento della qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli assistenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III – Roma, marzo 2004.

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>SEGNALAZIONE E GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS/EVENTI SENTINELLA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento:PRG.028. DrQr</p> <p>Data di emissione:01. 09. 2014</p> <p>N° di revisione: 1</p> <p>Data di revisione:07.02.2019</p> <p>Pagina 13 di 13</p>
---	--	---

- “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella”. Osservatorio nazionale sugli Eventi Sentinella – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema- Ufficio III. Roma, luglio 2009.
- Decreto 11 dicembre 2009: “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”.
- Decreto Assessoriale Regione Sicilia 23 Dicembre 2009: Istituzione del flusso informatico SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico.
- “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità”. Ministero della Salute – Dipartimento Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema- Ufficio III. Roma, Giugno 2011