



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 266 del 01/04/2026

Proponente: Il Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Oggetto: : PROCEDURA PER LA CORRETTA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEI NEAR MISS, EVENTI AVVERSI ED EVENTI SENTINELLA (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 01/04/2026 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Danilo Lisi - UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: : PROCEDURA PER LA CORRETTA SEGNALAZIONE E GESTIONE DEI NEAR MISS, EVENTI AVVERSI ED EVENTI SENTINELLA (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)

Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

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 Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche a favore del SSN, ex Direzione Generale della Programmazione Sanità – Ufficio 3 – Qualità, Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera – ha aggiornato, nel Luglio 2024, 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 buon livello di cultura sulla sicurezza aziendale da parte degli operatori.

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 formulano, 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, questi ultimi ai sensi del relativo aggiornamento del Protocollo per il Monitoraggio.

Ritenuto

Deliberazione del Direttore Generale



di adottare la "Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)" 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 (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)" 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 di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili, agli Incaricati di Funzione Organizzativa e a tutto il personale delle uu.oo. agli stessi afferenti;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

Dr. Danilo Lisi

IL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione del Direttore Generale



Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
Dr. Danilo Lisi

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr. Vincenzo Giordano (f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase (f.to digitalmente)

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:

ADOTTARE la "Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021) che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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, agli Incaricati di Funzione Organizzativa e a tutto il personale delle uu.oo agli stessi afferenti;

RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Gennaro Volpe

Deliberazione del Direttore Generale



u.o.c. Gestione del rischio clinico

Procedura per la Corretta
Segnalazione e Gestione dei
Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella
(Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)

Rev 01
Aprile 2026
Pagina 1 di 10

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


(REVISIONE DELIBERAZIONE N. 358 DEL 03.05.2021)

Redazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Lisi Danilo	Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Giugliano Pasquale	Direttore u.o.c. Medicina Legale	
Casella Filomena	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	
Misefari Raffaele	Incarico di Funzione Professionale – Monitoraggio Rischio Clinico	

Verifica		
Nominativo	Funzione	Firma
Matano Alfredo	Direttore u.o.c. Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria	
Calabrò Paolo	Direttore Dipartimento Cardiovascolare	
Nunziata Felice	Direttore Dipartimento della Donna e del Bambino	
Fusco Ferdinando	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche	
De Marinis Pasqualino	Direttore Dipartimento Testa-Collo	
Frigeri Ferdinando	Direttore Dipartimento Onco-Ematologico	
Petruzzello Arnolfo	Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari	
Bellizzi Vincenzo	Direttore Dipartimento Scienze Mediche	
Bruno Gaetano	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione	
Meles Antonio	Dirigente delle Professioni Sanitarie - SITRA	

Approvazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Giordano Vincenzo	Direttore Sanitario	

Adozione		
Nominativo	Funzione	Firma
Volpe Gennaro	Direttore Generale	

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 2 di 10</p>
---	---	--


Indice

Premessa

1. Oggetto
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Termini e Definizioni
5. Categorie di Eventi Sentinella individuate dal nuovo Protocollo Ministeriale
6. Descrizione delle attività e delle modalità operative
 - 6.1 Il sistema di segnalazione (Incident Reporting)
 - 6.2 Segnalazione e gestione dei Near Miss e degli Eventi Avversi
 - 6.3 Segnalazione e gestione degli Eventi Sentinella
7. Sensibilizzazione e formazione dei operatori
8. Gestione delle revisioni
9. Obiettivi e indicatori
10. Matrice delle Responsabilità Segnalazione Evento
11. Monitoraggio
- 12 Riferimenti normativi e documentazione di riferimento

Allegati

- Allegato 1: Scheda di segnalazione Near Miss, Eventi Avversi, Eventi Sentinella
- Allegato 2: Scheda valutazione esito dell'evento
- Allegato 3: Schede descrittive degli eventi sentinella

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 3 di 10</p>
---	---	--

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 clinico e di implementazione della sicurezza delle cure.

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, particolare rilievo assume l'Incident Reporting, quale strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari formulano, in maniera anonima e spontanea, in relazione agli eventi indesiderati e/o quasi eventi.

Il presente documento è revisionato in conformità al nuovo "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2024", emanato dal Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche a favore del SSN (ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria), UFFICIO 3 Qualità, Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera.

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/caregivers in caso di evento imprevisto.

2. Scopo

Fermo restando l'obiettivo generale che è quello di aumentare la sicurezza dei percorsi assistenziali, gli obiettivi specifici si possono riassumere come segue:

- ✓ promuovere e facilitare le segnalazioni riguardanti i near miss, gli eventi avversi e gli eventi sentinella;
- ✓ favorire una più puntuale ed efficace analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi;
- ✓ orientare l'individuazione e l'implementazione di piani di azione sempre più pertinenti e funzionali alla prevenzione del riaccadimento;
- ✓ sensibilizzare gli operatori alla verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo;
- ✓ creare un clima di apertura che eviti il biasimo immediato e l'assegnazione delle responsabilità;
- ✓ garantire ai pazienti e/o ai loro familiari il diritto a ricevere una comunicazione trasparente e onesta;
- ✓ adempiere alle modalità di sorveglianza e gestione ES a garanzia dei LEA (Accordo Stato Regioni Marzo 2008, Decreto SIMES dell'11 Dicembre 2009).

3. Campo di applicazione


La presente Procedura si applica:

Dove: in tutte le uu.oo. della AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

A chi: è rivolta a tutti gli operatori della AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Quando: in tutti i casi in cui si verifica un Evento Sentinella, un Evento avverso o un Evento Evitato

(NB: l'episodio caduta e violenza ad operatore sanitario andranno segnalate secondo la modulistica allegata alle relative procedure).

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 4 di 10</p>
---	---	--

4. Termini e Definizioni

NSIS-SIMES

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

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.

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate per migliorare la performance e diminuire la probabilità che si verifichino eventi avversi.

SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)

Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

EVENTO

Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può arrecare danno agli operatori sanitari

EVENTO AVVERSO – EA

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

EVENTO AVVERSO SENZA DANNO - EASD


Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità. NB: un EASD, a seguito del quale si esegue un esame strumentale o di laboratorio, deve essere classificato come EA.

NEAR MISS - NM

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

EVENTO SENTINELLA - ES

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

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 5 di 10</p>
---	---	--

Lista degli eventi sentinella (aggiornata a Luglio 2024)

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti 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. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Schede descrittive degli eventi sentinella (Allegato 3)

5. Categorie di Eventi Sentinella individuate dal nuovo Protocollo Ministeriale


Ai fini del flusso informativo disciplinato dal nuovo Protocollo Ministeriale, **sono considerati Eventi Sentinella:**

- il danno stesso (ad esempio, morte materna);
- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio, la caduta o lo smarrimento di campioni istologici irripetibili);
- una attività o processo (ad esempio, triage sottostimato o procedura chirurgica su paziente errato o, ancora, l'effettuazione della chemioterapia).

In ogni caso, la definizione di evento sentinella sottende una potenziale evitabilità, definibile come una defaillance del sistema e/o il venir meno di barriere e sistemi di sicurezza e/o la mancata adesione degli operatori agli stessi.

Sono, dunque, **esclusi dalla definizione di Evento Sentinella:**

- le complicanze delle pratiche clinico-assistenziali (quando non prevenibili, ancorché prevedibili);
- le reazioni avverse a farmaci o vaccini (quando sia dimostrabile la non prevedibilità della reazione);

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 6 di 10</p>
---	---	--

➤ gli eventi conseguenti a malfunzionamento di dispositivi medici in cui non siano evidenziabili cattivo utilizzo (es. carenza di formazione o skills) o manutenzione incongrua.

Gli Eventi Sentinella da segnalare secondo il flusso disciplinato dal recente protocollo sono riconducibili alle seguenti categorie:

eventi caratterizzati dalla gravità dell'esito (never events), contraddistinti dalla definizione di “*morte o grave danno derivati da*”. Per la valutazione del “**grave danno**” si fa riferimento agli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale.

Si considerano come “grave danno” gli esiti o le 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
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis

Eventi, incidenti o errori che evidenziano una deviazione dalle pratiche di sicurezza nell'ambito di processi ad alto rischio e che sono spia di un *modo di errore* che potrebbe ripresentarsi determinando esiti gravi.


Ai fini del presente protocollo, quando tale tipologia di evento, incidente o errore si realizza nell'ambito del processo trasfusionale o di erogazione della chemioterapia, essa va segnalata come evento sentinella indipendentemente dalla gravità dell'esito. In tali specifiche circostanze vanno, cioè, segnalati anche i *no harm incident*, cioè gli eventi che non hanno causato danno ma una cui nuova occorrenza ha la potenzialità di causare un grave danno (ad esempio, trasfusione di una sacca errata ma senza che si origini alcuna reazione da incompatibilità).

Si prevede, pertanto, la possibilità di segnalare esiti clinici non gravi nell'immediato, identificati come di seguito:

- Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di riaccadimento;
- Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista;
- Altro: da specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).

Sono, invece, esclusi dalla segnalazione al Ministero i near miss, cioè gli incidenti e gli errori che non hanno “raggiunto” il paziente (ad esempio, lo scambio di sacche nel processo trasfusionale, intercettato prima della trasfusione).

Questi eventi non sono esclusi dalla segnalazione interna aziendale, come di seguito esplicitato.

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 7 di 10</p>
---	---	--

6. Descrizione delle attività e delle modalità operative

6.1 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 (medico, infermiere o altro professionista coinvolto nell'evento o che ne sia venuto a conoscenza).
- **A chi segnalare** → alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, nel più breve tempo possibile, secondo la scheda di segnalazione prevista da detta Procedura (**Allegato 1**)
- **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;
- 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.

6.2 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 trammetterla nel più breve tempo possibile, tramite posta elettronica: riskmanagement@ospedale.caserta.it o protocollo aziendale, alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico per fornire una base di dati per l'analisi e la predisposizione di piani di miglioramento.

La u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, ricevuta la segnalazione, avvia un'analisi preliminare dell'evento, raccoglie le informazioni/documentazioni 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, la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico progetta eventuali azioni correttive tramite l'adozione di piani di miglioramento che possano prevenire o ridurre le probabilità del riverificarsi di eventi analoghi e li trasmette all'u.o. in cui si è verificato l'evento.

La u.o.c. Gestione del Rischio Clinico quindi, provvede alla chiusura, alla archiviazione della segnalazione ed al Monitoraggio delle eventuali azioni per la riduzione del rischio verificandone l'implementazione.

6.3 Segnalazione e gestione degli Eventi Sentinella

In caso di Evento Sentinella la segnalazione alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, 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 circostanziare 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, in cui si è verificato l'evento, deve fornire comunicazione al paziente e/o familiare/caregiver il prima possibile e deve riportare in cartella clinica la descrizione della verifica dell'evento.

La u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, ricevuta la segnalazione, avvia un'analisi e valutazione preliminare dell'evento, raccoglie le informazioni/documentazione relative all'evento stesso e, secondo le indicazioni del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, provvede al suo inserimento sul Portale NSIS-SIMES del Ministero della Salute.

Acquisita la documentazione clinica del paziente ed ogni altra documentazione di interesse, attraverso un Audit o una RCA, la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico avvia un'analisi approfondita per la identificazione dei fattori causali/contribuenti, coinvolgendo tutti gli operatori interessati ed, eventualmente, esperti nella materia trattata esterni alla u.o. coinvolta.

Nel caso vengano individuate responsabilità professionali ed individuali, l'attività espletata dalla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico 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, la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico 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 u.o. coinvolta che è Responsabile della sua applicazione.

Entro 60 giorni solari dalla segnalazione, la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico provvede all'inserimento sul Portale NSIS-SIMES del Ministero della Salute della **Scheda B**, così come previsto 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.

La u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, 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 degli operatori

La sensibilizzazione degli operatori sanitari verso la segnalazione di eventi sfavorevoli viene incoraggiata mediante percorsi informativi/formativi previsti dalla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, anche a gruppi

 u.o.c. Gestione del rischio clinico	Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)	Rev 01 Aprile 2026 Pagina 9 di 10
---	---	---

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

La u.o.c. Gestione del Rischio Clinico revisiona il presente documento in caso di necessità e/o integrazioni delle normative Nazionali/Regionali.

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 dalla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

L'indicatore viene prodotto e verificato annualmente dalla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

10. Matrice delle Responsabilità Segnalazione Evento

Attività	Responsabile	Collabora	Informato
Diffusione e applicazione della Procedura	Direttore di Dipartimento Direttore/Responsabile u.o.		
Segnalazione evento	Operatore sanitario coinvolto direttamente o dopo esserne venuto a conoscenza		Direttore u.o. IFO u.o.
Comunicazione al paziente ed ai familiari	Direttore/Responsabile u.o. o suo delegato	IFO u.o.	
Predisposizione primi interventi preventivi o correttivi se ritenuti necessari ed urgenti	Direttore/Responsabile u.o.	IFO u.o. OSOIS	
Trasmissione della Scheda di segnalazione alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	Direttore/Responsabile u.o.	IFO u.o.	
Acquisizione di tutti i dati relativi all'evento, valuta e classifica l'evento in base alla gravità.	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico		
Definizione programma incontro e costituzione gruppo di analisi	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	Direttore/Responsabile IFO u.o.	Direttore di Dipartimento Direzione Sanitaria SITRA
Individuazione dei punti critici e dei fattori contribuenti Definizione delle azioni correttive e/o preventive	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	Direttore / Responsabile / IFO / Operatori sanitari u.o.	
Verifica applicazione delle azioni correttive e/o preventive	Direttore/Responsabile u.o. IFO u.o.	Operatori sanitari u.o.	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
Verifica efficacia delle azioni correttive e/o preventive	Direttore/Responsabile u.o. IFO u.o.	Operatori sanitari u.o.	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
Inserisce dati evento nel Database Incident Reporting	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico		
SE SODDISFA I CRITERI DI EVENTO SENTINELLA			
Compilazione scheda A sul sistema Informativo SIMES	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico		Direzione Sanitaria
Comunica evento alla Direzione Sanitaria per valutare l'opportunità di una comunicazione via stampa	u.o.c. Gestione del Rischio Clinico		

 <p>u.o.c. Gestione del rischio clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella (Revisione Deliberazione n. 358 del 03.05.2021)</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 10 di 10</p>
---	---	---

<p>Compilazione scheda B sul sistema SIMES entro 60 giorni dalla segnalazione</p>	<p>u.o.c. Gestione del Rischio Clinico</p>		<p>Direzione Sanitaria</p>
<p>Verifica efficacia delle azioni correttive e/o preventive</p>	<p>Direttore/Responsabile u.o. IFO u.o.</p>	<p>Operatori sanitari u.o.</p>	<p>u.o.c. Gestione del Rischio Clinico</p>

11. Monitoraggio

Il monitoraggio dell'applicazione della Procedura sarà effettuato mediante verifica/audit dal personale della u.o.c. Gestione del Rischio

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-Bianco)
- ✓ “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” (Luglio 2024). Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche a favore del SSN (ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria), Ufficio 3-Qualità, Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera.
- ✓ “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.

12. Allegati

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

Allegato 2: Scheda valutazione esito dell'evento

Allegato 3: Schede descrittive degli Eventi Sentinella

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		
<input type="checkbox"/> Infezione Ospedaliera <input type="checkbox"/> Lesione da Pressione <input type="checkbox"/> Trasfusione <input type="checkbox"/> malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature <input type="checkbox"/> Caduta <input type="checkbox"/> 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


<input type="checkbox"/> Individuazione precoce	<input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo	<input type="checkbox"/> Fortuna
Altro (specificare)			
Evento prevenibile <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se SI come :		
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?			
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se Si Quali ?	
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi,...) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se Si Quali ?	
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se si, quale? (proporre la particolare azione da mettere in atto)	
Sono stati coinvolti altri servizi/reparti? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Se SI quali:	

 <p>u.o.c. Gestione del Rischio Clinico</p>	<p>Procedura per la Corretta Segnalazione e Gestione dei Near Miss, Eventi Avversi ed Eventi Sentinella</p>	<p>Rev 01 Aprile 2026 Pagina 1 di 7 Allegato 3</p>
---	---	---

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 1 Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	
Descrizione	Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), diagnostico terapeutiche, eseguiti in elezione, in urgenza e in emergenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria. È possibile segnalare anche procedura diagnostico terapeutica eseguita su paziente sbagliato.
Raccomandazione Ministeriale	Sono disponibili sul sito del Ministero la Raccomandazione n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura e il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 2 Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
Descrizione	Esecuzione di una procedura chirurgica sul paziente corretto, ma su un lato, organo o parte del corpo sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.
Raccomandazione Ministeriale	Sono disponibili sul sito del Ministero la Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura e il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 3 Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	
Descrizione	Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta o procedura errata per errata prescrizione. Sono incluse tutte le procedure diagnostico terapeutiche, eseguite in elezione, in urgenza e in emergenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitari. Non devono essere segnalati in tale tipologia di evento sentinella gli errori e/o le complicanze legate alla condotta del personale sanitario (esempio: clistere evacuativo correttamente prescritto ed eseguito su paziente corretto ma con determinazione di perforazione rettale).
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio Raccomandazione n. 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura Raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 Raccomandazione n. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Raccomandazione n. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) Raccomandazione n. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 4
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

Descrizione	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario fra cui viti, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica. Sono escluse tutte le ritenzioni di strumentario od altro materiale lasciato per motivi di ordine clinico o tecnico.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 2 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 5
Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis

Descrizione	Tutte le reazioni trasfusionali causate da incompatibilità ABO, a prescindere dal livello di gravità del danno.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 6
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Descrizione	Morte, coma, alterazioni funzionali e qualsiasi altro grave danno, conseguenti ad errore nel corso di terapia farmacologica in ospedale. Viene incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato. Esclusione: le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori. Sono esclusi dalla segnalazione dell'evento sentinella n. 6 anche gli errori che occorrono nel processo di chemioterapia, che vanno segnalati come evento sentinella n. 22- Errore in chemioterapia.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio Raccomandazione n. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Raccomandazione n. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati Raccomandazione n. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound Alike" (LASA) Raccomandazione n. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici Raccomandazione n. 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica, la Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli e la Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 7

Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza

Descrizione	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio verificatesi entro 42 giorni dal parto.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n.6 per la prevenzione della Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto, le Linee guida sulla gravidanza fisiologica, Linee guida sul taglio cesareo, Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, la Linea Guida "Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla" e la Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN).
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 8

Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite

Descrizione	Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano a termine (≥ 37 settimane), non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita e le Linee di indirizzo per l'attivazione del trasporto in emergenza materno (STAM) e neonatale (STEN).
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 9

Morte o grave danno per caduta di paziente

Descrizione	Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie. Sono criteri di inclusione per la segnalazione di una caduta come evento sentinella le cadute che abbiano determinato: <ul style="list-style-type: none"> ✓ morte /disabilità permanente ✓ coma ✓ trauma maggiore conseguente a caduta di paziente ✓ trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva ✓ necessità di intervento chirurgico a seguito della caduta ✓ rianimazione cardio polmonare
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 10

Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

Descrizione	Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, inclusi anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale, avvenuto durante la permanenza o entro 72 ore dalla dimissione
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n.4 per la prevenzione del suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 11

Violenza su paziente

Descrizione	Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) compiuta all'interno di strutture sanitarie. Sono inclusi gli episodi di abuso/aggressione sessuale nei confronti di qualsiasi paziente in carico all'organizzazione.
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Procedura Aziendale	In Programmazione

Evento sentinella n. 12

Morte o grave danno causato da violenza a danno di operatore

Descrizione	Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori che causi morte o grave danno.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 8 per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 13

Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Descrizione	Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto intra- o extraospedaliero, sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 che riguardo all'assistenza programmata.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 11 Morte o grave danno ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 14

Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso

Descrizione	Tutti gli eventi in cui è assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale gravità clinica con conseguente morte o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico terapeutico inappropriato.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n. 15 per la prevenzione di Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso e le "Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero"
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 15

Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico

Descrizione	Tutti gli eventi per i quali durante o in conseguenza dell'intervento chirurgico avvenga la morte od il grave danno, non prospettabili né prevedibili in sede pre-operatoria.
NOTE	Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico, indipendentemente dalla complessità dell'intervento. Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco non prevenibili.
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Procedura Aziendale	In Programmazione

Evento sentinella n. 16

Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere

Descrizione	Sono inclusi tutti i casi di decesso da sepsi conseguente a infezione correlata all'assistenza (ICA)
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/cio.htm

Evento sentinella n. 17

Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali

Descrizione	Morte o grave danno del paziente conseguente al cattivo utilizzo o utilizzo anomalo di un dispositivo medico o di una apparecchiatura elettromedicale
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n.9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali,
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 18

Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione

Descrizione	Mancata effettuazione di esame anatomico/istologico o altra indagine di laboratorio causata da smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore che causa l'impossibilità di processarlo. L'evento va segnalato nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico.
Raccomandazione Ministeriale	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist (Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici).
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 19

Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti

Descrizione	Morte o grave danno derivanti dall'esposizione indebita o accidentale del paziente a radiazioni ionizzanti. Sono inclusi i casi di esposizione non giustificata di donne in gravidanza. Sono esclusi i casi di esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti che non raggiungono livelli di dose tali da provocare sindromi acute da radiazioni ma, al massimo, alcuni effetti deterministici (eritema o ustione da raggi).
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Procedura Aziendale	In Programmazione

Evento sentinella n. 20

Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiolgiche

Descrizione	Morte o grave danno conseguenti ad errori nella pratica anestesiolgica, sia in fase pre-operatoria (assenso all'intervento, attribuzione del punteggio ASA, valutazione delle vie aeree, valutazione di eventuali allergie, posizionamento del paziente, disponibilità dei farmaci necessari, controllo di funzionalità dei macchinari) sia in fase operatoria (gestione delle vie aeree e della funzionalità respiratoria) sia in fase di risveglio.
Raccomandazione Ministeriale	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 21

Morte o grave danno del paziente conseguente a errori e/o ritardi nella diagnosi medica

Descrizione	Sono da segnalare sia gli eventi che si verificano in condizione di urgenza (es. ritardi nella effettuazione/refertazione/consegna/lettura di ECG o imaging in PS) sia gli eventi che si verificano in tempi più lunghi (es. mancata consegna di referti istologici per neoplasie con ritardo nella diagnosi e peggioramento del quadro di staging).
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Procedura Aziendale	In Programmazione

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 22

Errore in chemioterapia

Descrizione	L'errore nell'effettuazione di una terapia con antineoplastici, considerati l'elevata tossicità di tali farmaci e il loro basso indice terapeutico, può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dall'asintomaticità, alla sintomatologia lieve, al pericolo di vita immediato, fino al decesso.
Raccomandazione Ministeriale	Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
Procedura Aziendale	Cfr. Delibere raccolte al seguente indirizzo web: https://www.ospedale.caserta.it/riskmanagement/riskraccomandazioni.htm

Evento sentinella n. 23

Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Descrizione	Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore e/o substandard care (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 22 che causa morte o grave danno al paziente, quali, ad esempio eventi di morte o grave danno conseguenti ad errori o difetti della pratica assistenziale, allontanamento imprevisto volontario del paziente non in grado di autodeterminarsi, scambio nella consegna di neonati e, in generale, gli eventi che riconoscono come fattori determinanti o contribuenti carenze o inadeguatezze nell'organizzazione del lavoro, della documentazione, dei sistemi di ICT, del layout, nella gestione operativa ecc
Raccomandazione Ministeriale	Non prevista
Note	In questo caso si ritiene che la definizione vada intesa come da applicare ad ogni altro evento avverso "potenzialmente evitabile" che causa morte o grave danno al paziente. In questa categoria dovrebbero rientrare eventi di particolare rilevanza in termini di esito o di impatto organizzativo che, pur non rientrando nelle categorie precedenti, vanno sottoposti a una valutazione preliminare, ed eventualmente a una vera e propria analisi, nel caso in cui si evidenzia la presenza di fattori causali o contribuenti prevenibili.