

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 1 a 15

PROCEDURA DI INCIDENT REPORTING


 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 2 a 15

Redazione	Verifica	Approvazione	Pubblicazione
IFO Risk Management S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance <i>Dott.ssa Loredana Calaresu</i>	Risk Manager <i>Ing. Antonio Alberto Mario Lumbau</i>	Risk Manager <i>Ing. Antonio Alberto Mario Lumbau</i>	S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance
IFP Risk Management SSD Governo dei Processi Dipartimento delle Professioni Sanitarie <i>Dott.ssa Silvia Zucca</i>	Direttore S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance <i>Dott.ssa Claudia Dessanti</i>	Direttore S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance <i>Dott.ssa Claudia Dessanti</i>	
Dirigente Medico S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance <i>Dott.ssa Francesca Tiana</i>		Direttore Sanitario ASL Sassari <i>Dott. Piero Delogu</i>	

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 3 a 15

Sommario

1. Premessa	4
2. Scopo/ Obiettivo.....	5
3. Campo di applicazione.....	5
4. Abbreviazioni e terminologia	6
5. Costituzione gruppo lavoro	6
6. Matrice delle responsabilità	6
7. Descrizione delle attività	7
a. Rilevazione dell'Evento.....	7
b. Segnalazione e Compilazione dell'Incident Report	7
c. Validazione, Segnalazione e Classificazione evento	11
d. Classificazione evento	12
e. Convalida Evento	12
f. Creazione Scheda Analisi/Audit.....	13
g. Azioni di Riduzione del Rischio	13
8. Diagramma di flusso	14
9. Conservazione e distribuzione dei documenti	15
10. Riferimenti bibliografici	15

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 4 a 15

1. Premessa

Gli eventi avversi sono incidenti inattesi legati al processo di cura che causano danni al paziente, in modo non intenzionale e indesiderato. I sistemi di segnalazione di questi eventi sono strumenti essenziali per comprendere meglio le cause e i fattori contributivi, seguendo il principio, dell'apprendimento dagli errori.

Il monitoraggio degli eventi è un'importante iniziativa di sanità pubblica, mirata a raccogliere informazioni su eventi avversi di particolare gravità e potenzialmente evitabili, che possono causare morte o gravi danni ai pazienti e compromettere la fiducia dei cittadini nel Servizio Sanitario Nazionale. Data la loro gravità, anche un singolo evento richiede un'immediata indagine da parte dell'organizzazione per identificare e ridurre i fattori che lo hanno causato o contribuito al suo verificarsi, e per implementare le necessarie misure correttive.

Gli eventi che si verificano in sistemi complessi come le organizzazioni sanitarie raramente seguono un rapporto deterministico e lineare di causa-effetto; sono generalmente il risultato di una combinazione di molteplici fattori e sono fortemente influenzati dal contesto e dall'ambiente assistenziale in cui si manifestano.

Nella **gestione del rischio clinico**, la corretta definizione della tipologia di evento è fondamentale per lo svolgimento delle operazioni di analisi e la progettazione di interventi di miglioramento.


Per poter classificare un **evento** è necessario poterne definire l'**esito**.

Per esito dell'evento si intende l'intensità del danno sul paziente che sia totalmente, o in parte, attribuibile all'evento.

DANNO: CLASSIFICAZIONE

Secondo l'International Classification for Patient Safety (2009) dell'OMS, il danno è classificato in 5 classi:

NESSUNO	non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun trattamento
LIEVE	il paziente presenta sintomi lievi, la perdita di funzione o il danno è minimo, oppure medio ma di breve durata, e non è necessario alcun intervento oppure un intervento minimo
MODERATO	il paziente presenta sintomi che richiedono un intervento; si ha un prolungamento della degenza; si è verificato un danno o una perdita di funzione permanente a di lunga durata
SEVERO	il paziente presenta sintomi che richiedono interventi salvavita o un intervento chirurgico/medico maggiore; si ha una diminuzione dell'aspettativa di vita, oppure si è verificato un danno maggiore o una perdita permanente di una funzione importante
MORTE	su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 5 a 15

TIPOLOGIE DI EVENTO

Le tipologie di evento sono, quindi, le seguenti:

INCIDENTE	evento imprevisto o sfavorevole che provoca un danno.
EVENTO AVVERSO (EA)	danno causato a un utente dalla gestione clinica, non dipendente dalle sue condizioni. Può essere causato o meno da un errore. Se non è dovuto ad un errore prende il nome di evento avverso non prevenibile.
EVENTO SENZA DANNO	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
NEAR MISS (quasi evento)	incidente potenziale che avrebbe potuto originare un evento avverso. Non vanno sottovalutati.
EVENTO SENTINELLA (ES)	eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario.

2. Scopo/ Obiettivo

Lo scopo della procedura è:


- Garantire la tempestiva segnalazione degli eventi
- Standardizzare il processo di gestione delle segnalazioni
- Facilitare l'analisi sistematica al fine di prevenire il ripetersi di eventi indesiderati
- Promuovere la cultura della sicurezza e del miglioramento continuo

L'obiettivo è quello di supportare gli operatori sanitari nella **procedura di segnalazione al SIRMES** e fornire indicazioni sulla corretta gestione degli eventi sentinella, eventi avversi, e qualsiasi altro evento che comporti un rischio per la sicurezza degli utenti all'interno delle strutture della Asl 1 Sassari.

Il Sistema Informativo Regionale Monitoraggio Errori in Sanità (**SIRMES**) è lo strumento informatico che raccoglie e gestisce le informazioni sugli eventi che si verificano in tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale relativamente alla sicurezza del paziente e alla gestione del rischio clinico.

3. Campo di applicazione

La presente procedura è rivolta a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie afferenti alla ASL 1 Sassari, sia ospedaliere che territoriali.

 ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 6 a 15

4. Abbreviazioni e terminologia

EA	EVENTO AVVERSO
ESD	EVENTO SENZA DANNO
NM	NEAR MISS
ES	EVENTO SENTINELLA
SIMES	SISTEMA INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN SANITA'


5. Costituzione gruppo lavoro

La sicurezza del paziente è una priorità assoluta nell'ambito sanitario. Per questo motivo, si è costituito un gruppo di lavoro con l'obiettivo di sviluppare, aggiornare e condividere le modalità operative per la segnalazione, l'analisi e la gestione degli *incident*, al fine di promuovere una cultura della sicurezza e della trasparenza, favorire un miglioramento continuo dei processi e contribuire così a ridurre i rischi e a tutelare i pazienti e gli operatori.

6. Matrice delle responsabilità

FUNZIONI ATTIVITA'	Professionista sanitario/ Utente	Facilitatore di U.O. di Rischio Clinico	Risk Manager Aziendale	I.F.O Risk Management	I.F.P. Risk Management
Rilevazione dell'evento	R	I	I	I	I
Segnalazione e Compilazione dell'Incident Report	R	C	I	I	I
Trasmissione e Registrazione	R	I	R	I	I
Validazione Segnalazione e Classificazione evento	I	R	R	C	C
Convalida evento	I	R	R	C	C
Creazione Scheda Analisi/Audit	C	R	R	C	C
Azioni di Riduzione del Rischio	C	R	R	C	C

R= Responsabile C= Coinvolto I= Informato

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 7 a 15

7. Descrizione delle attività

a. Rilevazione dell'Evento

Qualora accada un evento (EA, NM, ESD) l'operatore sanitario della struttura coinvolta, o chiunque ne sia venuto a conoscenza in via diretta o indiretta, può entrare nella piattaforma SIRMES attraverso il link <https://sirmes.sardegناسalute.it/jamio/index.html>, effettuare l'autenticazione con SPID, CIE o CNS (Figura 1).

La segnalazione deve essere tempestiva e avvenire entro 24 ore dalla rilevazione.

Il sistema di segnalazione è obbligatorio in caso di ES, ma spontaneo in caso di EA, NM, ESD.

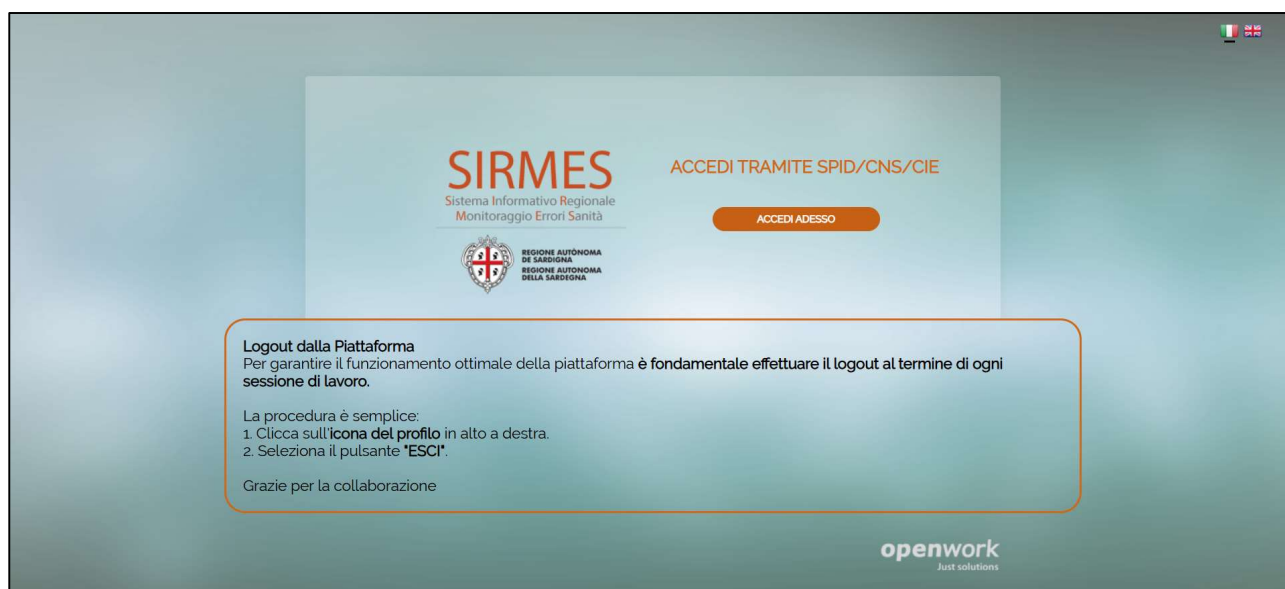


Figura 1: Accesso al SIRMES


b. Segnalazione e Compilazione dell'Incident Report

Una volta effettuato l'accesso, è necessario creare una nuova Scheda di Segnalazione, cliccando sull'apposita icona nel menù a tendina sulla sinistra (Figura 2).

La segnalazione può essere:

- **Anonima** (per garantire la libertà di segnalazione senza timore di ripercussioni).
- **Nominativa** (per consentire una comunicazione più rapida e diretta, soprattutto per eventi sentinella).

La piattaforma SIRMES non prevede la produzione automatica di una ricevuta a conferma dell'invio della segnalazione, né la possibilità di monitorare lo stato di avanzamento della sua elaborazione.

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 8 a 15

Il sistema SIRMES garantisce la tracciabilità e la sicurezza dei dati inseriti.

La scheda elettronica di segnalazione disponibile sul portale regionale deve essere compilata in ogni sua parte, specificando:

- Dati relativi al danneggiato (*Figura 3*);
- Luogo in cui si è verificato l'evento (*Figura 4*);
- Quando si è verificato l'evento (*Figura 5*);
- Descrizione dell'evento (*Figura 6*);
- Conseguenze per il danneggiato (*Figura 6*);
- Suggerimenti per evitare il ripresentarsi dell'evento (*Figura 6*).

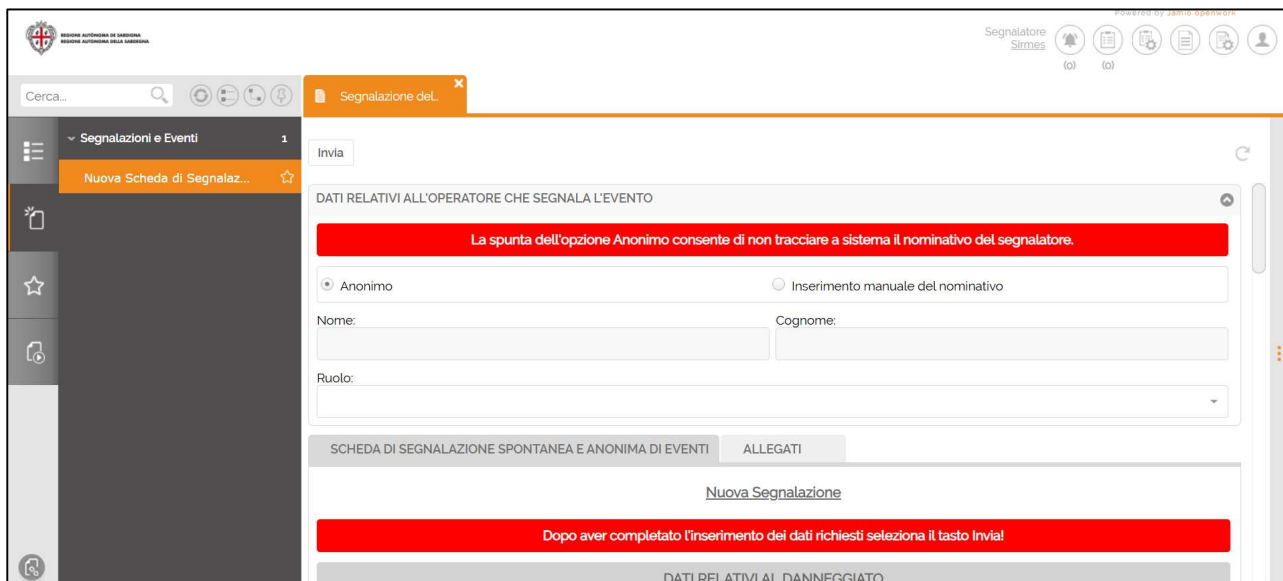








Figura 2: Nuova Scheda di Segnalazione

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 9 a 15


REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Cerca...
 




Segnalazione del...

Segnalazioni e Eventi 1

Nuova Scheda di Segnalaz...

Invia

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA E ANONIMA DI EVENTI ALLEGATI

Nuova Segnalazione

Dopo aver completato l'inserimento dei dati richiesti seleziona il tasto Invia!

DATI RELATIVI AL DANNEGGIATO

Tipologia danneggiato:
 PAZIENTE

(*) Sesso:
☐ M ☐ F

Anno di nascita:

Nome e Cognome :

N. cartella clinica:

(*) Tipo di assistenza:

Figura 3: Inserimento dati danneggiato


REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Cerca...
 




Segnalazione del...

Modifiche non salvate

Invia

LUOGO IN CUI SI È VERIFICATO L'EVENTO

(*) Azienda Sanitaria:
 Cerca o seleziona un elemento...

Presidio Ospedaliero:
 Cerca o seleziona un elemento...

Unità Operativa:
 Cerca o seleziona un elemento...

Area Territoriale:
 Cerca o seleziona un elemento...

Unità Operativa:
 Cerca o seleziona un elemento...

Ufficio Territoriale:
 Cerca o seleziona un elemento...

Luogo evento:

Specificare:

QUANDO SI È VERIFICATO L'EVENTO

Figura 4: Inserimento dati luogo evento


 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 11 a 15

TABELLA RIEPILOGATIVA SULLA MODALITA' DI SEGNALAZIONE SUL SIRMES¹


- 1) **Accesso** al SIRMES: collegarsi all'indirizzo www.sirmes.sardegnasalute.it
- 2) Premi **ACCEDI ADESSO** per autenticarti
- 3) **Scegli** se utilizzare: SPID2, Carta d'identità elettronica o TSCNS
Tutti coloro che non hanno un'utenza all'interno del SIRMES, sono accettati col ruolo di Segnalatore
- 4) Dal **menù CREA seleziona**: Nuova Scheda di Segnalazione
*È possibile compilare e inviare una segnalazione **Anonima** oppure indicare il proprio nome, cognome e ruolo*
- 5) **Compila tutti i campi della scheda**: I **campi** evidenziati con un contorno rosso sono **obbligatori**; I campi col triangolo a destra accettano solo i valori predefiniti
- 6) Al termine della compilazione **Salva** la scheda
Prima di inviare la segnalazione è possibile creare un'Anteprima PDF
- 7) Premi **Invia** per inoltrare la segnalazione

c. Validazione, Segnalazione e Classificazione evento

Una volta trasmessa la segnalazione, l'attività di **validazione** viene assegnata al *Facilitatore di Unità Operativa*.

Nel caso in cui il Facilitatore di Unità Operativa non sia presente all'interno dell'organizzazione, l'attività verrà automaticamente attribuita, secondo la logica di risalita, al Referente per il Rischio Clinico di Presidio. In assenza anche di quest'ultimo, la responsabilità ricadrà sul Risk Manager Aziendale.

¹ E. Pisu- Sardegna IT. Modulo Rischio clinico. Ver. 4.2-Dic 2023.

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 12 a 15


d. Classificazione evento

RUOLO	TIPOLOGIA DI EVENTO
Facilitatore U.O.	Near miss <i>livello 1 – Nessun esito (preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non somministrato)</i> Evento senza danno <i>livello 2 - Nessun esito (farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente, caduta senza danno, cancellazione o posticipazione del trattamento per errata preparazione, etc.)</i> Evento avverso <i>livello 3 – Esito minore (osservazioni monitoraggio extra e/o ulteriore visita del medico)</i> <i>livello 4 – Esito moderato (esami e/o trattamenti minori (esami di laboratorio, bendaggi, analgesici)</i>
Referente	<i>livello 5 – Esito rilevante (indagini radiologiche e/o trattamenti con altri farmaci)</i> <i>livello 6 –Esito significativo (prolungamento della degenza e/o intervento chirurgico e/o condizioni che permangono alla dimissione)</i>
RMA	Evento sentinella <i>livello 7 -Esito Grave (23 tipologie di eventi dal protocollo Ministeriale)</i>

e. Convalida Evento

Il **Facilitatore di Unità Operativa** è responsabile della gestione degli eventi classificati con gravità da 1 a 4, corrispondenti a eventi di minore o moderata criticità.

Gli eventi con gravità compresa tra 4 e 7, considerati eventi sentinella (*vedi Procedura Aziendale per la Gestione degli Eventi Sentinella*) o comunque di particolare rilevanza per la sicurezza del paziente, sono invece di competenza del **Risk Manager Aziendale**, che ne coordina l'analisi e la gestione secondo le procedure previste.

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 13 a 15

f. Creazione Scheda Analisi/Audit

Dopo la validazione della segnalazione da parte del *Facilitatore di Unità Operativa, del Referente per il Rischio Clinico di Presidio o del Risk Manager Aziendale*, in presenza di eventi significativi che richiedono un approfondimento, viene creata una **Scheda Analisi** o una **Scheda Audit**. Queste attività consentono di analizzare la segnalazione iniziale attraverso una valutazione strutturata, finalizzata a identificare le cause dell'evento e a proporre interventi correttivi e preventivi per migliorare la sicurezza delle cure tramite consultazione delle persone coinvolte.

g. Azioni di Riduzione del Rischio


Le azioni di riduzione del rischio rappresentano *l'esito operativo e migliorativo* dell'intero processo di analisi degli eventi.

L'obiettivo principale di tali azioni è prevenire il ripetersi di eventi simili, migliorare i processi assistenziali e rafforzare la cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione.

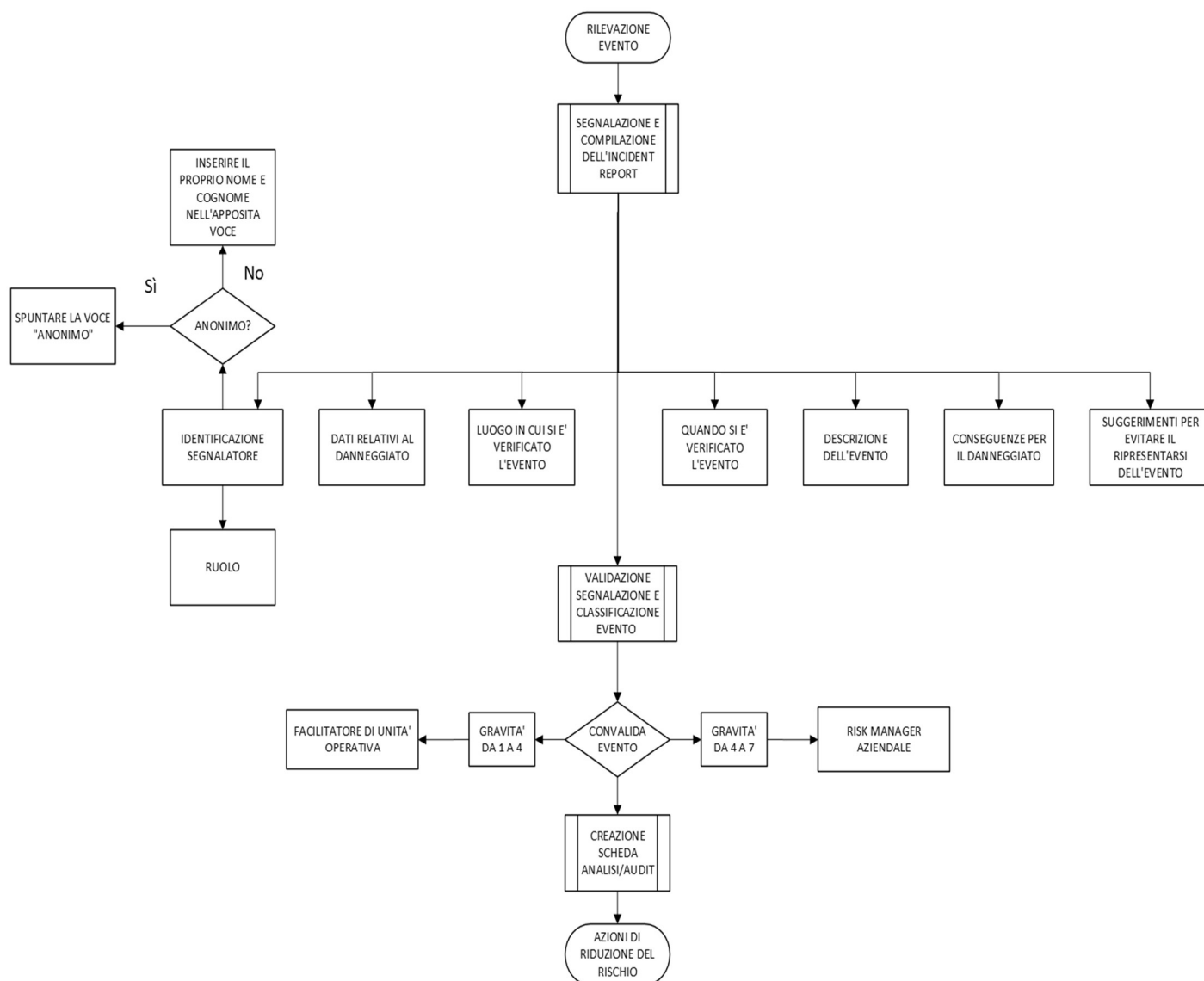
Le azioni di riduzione del rischio possono comprendere:


- **Azioni correttive immediate:** interventi tempestivi per eliminare le cause dirette o per ridurre l'impatto di un evento già accaduto.
- **Azioni preventive:** interventi strutturali e organizzativi volti a eliminare o ridurre i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.
- **Azioni formative:** percorsi di aggiornamento e formazione specifica per il personale coinvolto nei processi a rischio.
- **Revisione di procedure e protocolli:** aggiornamento o introduzione di nuove modalità operative per garantire maggiore sicurezza.
- **Implementazione di controlli e verifiche periodiche:** attività di monitoraggio per garantire il mantenimento dei livelli di sicurezza nel tempo.

Vengono individuate successivamente all'Audit o all'elaborazione della Scheda Analisi.

 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 14 a 15

8. Diagramma di flusso



 ASLSassari Azienda socio-sanitaria locale	Procedura di Incident Reporting	Rischio Clinico
SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance	Vers.1/2025 Rev. Procedura ATS Rev.3 16/02/2017	01.10.2025 Pag. 15 a 15

9. Conservazione e distribuzione dei documenti

La presente procedura dalla data della sua approvazione sarà inviata a tutti i Dipartimenti, Direzioni di Presidio, Direzioni di Distretto, Direzioni di SC, SSD, SS, per la sua diffusione ed applicazione.

Si raccomandano i Direttori e gli Incaricati di Funzione Organizzativa (IFO) di tutte le Strutture della applicazione della presente procedura.

La presente procedura sarà pubblicata sul sito aziendale per una rapida consultazione da parte di tutto il personale dell'ASL 1 al seguente link

<https://www.asl1sassari.it/azienda/la-struttura-organizzativa/pianificazione-strategica-organizzazione-aziendale-e-governance/#!/#procedure>

10. Riferimenti bibliografici

1. Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali 11 dicembre 2009 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
2. Ministero della Salute (2011) Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità.
3. Legge 8 marzo 2017, n. 24. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
4. Deliberazione N. 43/17 DEL 7.12.2023 "Aggiornamento delle Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico (deliberazione di Giunta regionale n. 38/28 dell'8.8.2017) alla luce della riforma del Sistema Sanitario Regionale (L.R. n. 24 del 11.09.2020)". Deliberazione del Direttore generale di ARES n. 126 del 30.5.2023.