

 A.S.L. VCO. Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola		AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)	
Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico		Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 52-UGRC 01
Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi		Pagina 1 di 12	
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice		Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza
Firma per Redazione: Dr.ssa Franca Laudando <i>firmato in originale</i> Dr. Alberto Bellocchio <i>firmato in originale</i>		Firma per Approvazione: Dr.ssa Daniela Kozel <i>firmato in originale</i>	Firma per Validazione: Dr.ssa Domenica Fiore <i>firmato in originale</i>
Firma della Direzione Generale Dr.ssa Daniela Kozel <i>firmato in originale</i>			

Procedura per la Gestione delle Segnalazioni di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi

INDICE

GRUPPO DI LAVORO.....	2
LEGENDA.....	2
SCOPO ED OBIETTIVI.....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
RESPONSABILITÀ.....	3
MODALITÀ OPERATIVE.....	5
INDICATORI.....	10
DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI.....	11
ALLEGATI.....	11
BIBLIOGRAFIA.....	11

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
00	09/12/2010	Creazione
01	14/01/2014	Modifica dei componenti dell'UGRC Aggiornamento Modalità Operative e Indicatori
02	07/07/2025	Modifica codice alfanumerico di assegnazione (ex PO 38-ALP 01) Aggiornamento Gruppo di lavoro, Legenda, Campo di applicazione, Responsabilità, Modalità operative, Indicatori, Documenti Moduli registrazioni, Allegati, Bibliografia.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 2 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatezza

GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Kozel Daniela	Direttore Sanitario Aziendale e Presidente UGRC	<i>firmato in originale</i>
Bellocco Alberto	I.P. Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	<i>firmato in originale</i>
Borgotti Paolo	Direttore SOC Distretto VCO	<i>firmato in originale</i>
Laudando Franca	Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca	<i>firmato in originale</i>
Maglio Roberto	Dirigente Responsabile Servizio Medico Competente	<i>firmato in originale</i>
Materossi Laura	Dirigente Responsabile SOC DiPSa Territorio-Referente per il rischio clinico	<i>firmato in originale</i>
Mattalia Mario	Responsabile SOS Tecnico e Coordinamento Aziendale Nuovo Ospedale	<i>firmato in originale</i>
Nobili Massimo	Responsabile Ufficio Comunicazione e URP	<i>firmato in originale</i>
Ossola Orietta	Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania Domodossola	<i>firmato in originale</i>
Pace Jessica	Direttore SOC Farmacia	<i>firmato in originale</i>
Riboni Paolo	Responsabile SOS Prevenzione e Protezione	<i>firmato in originale</i>
Rigotti Attilio	Responsabile SOSD Medicina Legale	<i>firmato in originale</i>
Valente Margherita	Responsabile SOS Contenzioso e Supporto legale – Assicurazioni	<i>firmato in originale</i>

Tab. 1

LEGENDA

- DiPSa: Direzione delle professioni Sanitarie
- RCA: Root Cause Analysis
- SOC: Struttura Organizzativa Complessa
- SOS: Struttura Organizzativa Semplice
- SOSD: Struttura Organizzativa Semplice Dipartimentale
- UGEA: Unità di Gestione Evento Avverso
- UGRC: Unità Gestione Rischio Clinico
- UO: Unità Operativa

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 3 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatezza

SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo della seguente procedura operativa è definire le modalità utilizzate dalla Unità di Gestione del Rischio Clinico per la gestione delle segnalazioni di eventi potenzialmente avversi e avversi, inviate da qualsiasi operatore aziendale alla Segreteria della Unità di Gestione del Rischio Clinico.

Obiettivo generale:

- Definire le fasi per la gestione delle segnalazioni di eventi potenzialmente avversi e avversi.

Obiettivi specifici:

- Codificare gli eventi potenzialmente avversi e gli eventi avversi.
- Assicurare un'analisi accurata e approfondita degli eventi potenzialmente avversi e avversi.
- Assicurare l'Identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice.
- Assicurare la definizione di un piano di azione per la riduzione delle probabilità di accadimento dell'evento avverso.
- Definire le modalità di verifica dell'applicazione delle azioni correttive.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a tutte le strutture dell'ASL VCO al fine di garantire la corretta segnalazione e gestione di eventi potenzialmente avversi o avversi da parte degli operatori aziendali ed inviate all'UGRC.

Rientrano tra le segnalazioni oggetto della presente procedura le reazioni avverse da farmaco derivanti da errori terapeutici e dagli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Le segnalazioni di cui al presente capoverso sono obbligatoriamente soggette all'applicazione della procedura *"PO 03-FARM 14 Procedura per la Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini"*.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente procedura le cadute per le quali si rimanda ad apposita procedura operativa (*PO 27-OUP 06 Procedura Operativa per la prevenzione e la gestione delle cadute dei degenti in ospedale ed in Hospice*).

RESPONSABILITÀ

Ai Responsabili delle Strutture coinvolte nel percorso, ai Responsabili Qualità e ai Coordinatori è attribuita la responsabilità di **diffondere, rendere accessibile e far conoscere** a tutti gli operatori la Procedura Operativa, ivi compresi i neo-assunti, compilando e facendo firmare la lista di distribuzione (ALL 01 PO 07-QA 04).

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 4 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

La verifica e il controllo della corretta adesione ai contenuti del presente documento è del Responsabile *Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice*, valutando anche gli esiti degli indicatori.

Tale verifica deve essere messa in atto periodicamente.

Gli esiti del monitoraggio dell'Applicazione della procedura e degli indicatori devono essere inviati anche al Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza per consentire la verifica della Qualità delle prestazioni erogate e l'applicazione di eventuali azioni di miglioramento.

La responsabilità della comunicazione e della pubblicazione sul sito Intranet Aziendale della procedura è del Responsabile Governo Clinico Qualità e Appropriatelyzza.

La presente procedura ha validità triennale dalla data di emissione o revisione.¹

L'aggiornamento e/o revisione è previsto qualora intervengano variazioni nell'ambito della normativa di riferimento e/o nel processo oggetto della stessa e comunque non oltre 3 anni dalla precedente emissione.

È responsabilità del Referente della procedura l'aggiornamento del documento alla scadenza del periodo di validità. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura operativa è di tutti i Componenti della Unità di Gestione del Rischio Clinico in relazione alle singole competenze e ruoli.

Composizione Unità di Gestione del Rischio Clinico:

Presidente: Direttore Sanitario Aziendale

Componenti: responsabili/Direttori/Referenti dei seguenti incarichi Professionali (I.P.) o strutture:

- I.P. Gestione Integrale del Rischio Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice;
- SOS Contenzioso e supporto Legale-Assicurazioni;
- Referente per il rischio Clinico della SOC DiPSa;
- SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania Domodossola;
- SOC Distretto VCO;
- SOC Farmacia;
- SOSD Medicina Legale;
- Servizio Medico Competente;
- SOS Tecnico e Coordinamento Aziendale Nuovo Ospedale;
- SOS Prevenzione e Protezione;
- Ufficio Comunicazione e Urp;
- Incaricato Società Esterna di Brokeraggio con scopi consultivi e di verifica.

Funzione di Segreteria UGRC: I.P. Gestione Integrale del Rischio Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice.

¹ "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), requisito 6.1.3.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 5 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatezza

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ Legenda: Responsabile (R); Coinvolto (C); Informato (I) NC (Non Coinvolto)								
Descrizione dell'attività	Operatore							
	Segreteria UGRC	Presidente UGRC	UGRC	Componente UGRC di Competenza	UGEA	Referenti rischio clinico U.O. coinvolte e segnalanti ²	Direttore Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri / Direttore Distretto VCO	Referente rischio Clinico DiPSa
Ricezione segnalazione	R							
Screening preliminare della segnalazione e assegnazione a <i>Professional</i>	R	I				I	I	I
Approfondimento/ Analisi dell'evento potenzialmente avverso	C	I	C	I		R		C
Costituzione unità di Gestione dell'Evento Avverso (UGEA)	I	I	R			C	I	I
Approfondimento/ Analisi dell'evento avverso con redazione relazione finale	C				R			
Comunicazione esito analisi evento aglio operatori interessati e coinvolti	I	I	I	C	R	C	I	I
Verifica applicazioni azioni correttive/ miglioramento	C	I	I	I		R	I	I

Tab.2

MODALITÀ OPERATIVE

Gli eventi avversi o potenzialmente avversi possono essere segnalati attraverso la compilazione della scheda informatizzata presente in CCE (PHI) o del MOD 01 allegato alla presente procedura.

² Referenti rischio clinico UO: dirigente e coordinatore comparto

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 6 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatezza

RICEZIONE DELLA SEGNALAZIONE

Le schede di segnalazione, debitamente compilate, sono inviate dagli operatori alla segreteria del UGRC sia in formato cartaceo che via e-mail all' indirizzo segreteria.rischioclinico@aslvcvco.it. La segreteria UGRC verifica se la segnalazione fa riferimento a un evento avverso o a un evento potenzialmente avverso. In seguito alla valutazione stabilisce se si tratta di:

Eventi Potenzialmente Avversi Quasi evento/Near Miss³

In questi casi non si evidenziano danni ai cittadini (utenti esterni ed interni), si procede pertanto come di seguito:

- Tutte le segnalazioni sono oggetto di uno *screening* preliminare da parte di un gruppo ristretto di Componenti individuati dalla Segreteria dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico. Solo le segnalazioni giudicate più significative e pertinenti seguono l'iter di approfondimento e sono affidate al Componente UGRC di competenza.
- Le segnalazioni considerate meritevoli di approfondimento sono, quindi, assegnate in base all'ambito di pertinenza della problematica segnalata ai seguenti *Professional* con nota protocollata:
 - per **competenza**: a Componente/i Unità di Rischio interessato/i
 - per conoscenza: a Referente Rischio Clinico U.O. segnalante
 - per conoscenza: a Referente/i Rischio Clinico U.O. coinvolta/e
 - per conoscenza: a Direttore Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania Domodossola
 - per conoscenza : a Direttore SOC Distretto VCO
 - per conoscenza: a Referente per il rischio clinico DiPSa
 - per conoscenza : al Presidente UGRC

³ 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 sul paziente.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 7 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

Di seguito la tabella che specifica le singole competenze in base alla tipologia di segnalazione:

TIPOLOGIA SEGNALAZIONE	SOGGETTO COMPETENTE
Ambito Organizzativo/Procedurale	I.P. Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice
Ambito Clinico/Sanitario	Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania-Domodossola
Ambito Clinico/Sanitario Comparto	Referente per il Rischio Clinico della SOC DiPSa
Ambito Sicurezza/Informatica	Responsabile SOS Prevenzione e Protezione
Ambito Tecnico/Strutturale	Responsabile SOS Tecnico e Coordinamento Aziendale Nuovo Ospedale
Ambito Medico Legale	Responsabile SOSD Medicina Legale
Ambito Dispositivi Medici/Farmaci	Direttore SOC Farmacia
Ambito Medicina Preventiva	Responsabile Servizio Medico Competente
Ambito Reclami/Relazioni Pubbliche	Responsabile Ufficio Comunicazioni e URP
Ambito Organizzativo Territoriale	Direttore SOC Distretto VCO

Tab. 3

➤ Il Componente dell'Unità di Gestione Rischio Clinico individuato:

- Contatta il Responsabile/Direttore e i Referenti Rischio Clinico della U.O. segnalante per meglio delineare il fatto segnalato.
- Acquisisce tutta la documentazione istruttoria disponibile e le ulteriori necessarie informazioni.
- Contatta il Responsabile/Direttore e i Referenti Rischio Clinico della U.O. coinvolta.
- Analizza approfonditamente le cause dell'evento e le possibili azioni preventive, procedendo, ove ritenuto necessario, alla revisione delle procedure in uso; il tutto in contraddittorio con i Referenti interessati ed eventualmente coinvolgendo altre professionalità, quali ad esempio i Direttori delle Strutture coinvolte, così da raggiungere una soluzione condivisa dagli operatori.
- Relaziona alla Segreteria UGRC in merito all'attività svolta ed ai risultati raggiunti.

➤ Trasmissione dei solleciti: in mancanza di riscontro scritto entro tre mesi dalla nota di trasmissione, la Segreteria UGRC chiederà un aggiornamento, scrivendo al componente dell'Unità di gestione del Rischio Clinico e per conoscenza a tutti gli altri interessati.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 8 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

Eventi Avversi⁴

Nel caso in cui dalla segnalazione emerga il sospetto o ci sia l'evidenza di eventi avversi con danni a pazienti/utenti l'UGRC **stabilisce**:

- se ci sono le indicazioni per costituire l'Unità di Gestione dell'Evento Avverso;
- verifica se si tratta di evento sentinella e in tal caso provvede alla segnalazione dell'evento il prima possibile dall'accadimento o dopo l'avvenuta conoscenza dell'evento e avvia la procedura aziendale dedicata (*"Segnalazione e gestione degli Eventi Sentinella"*), secondo indicazioni ministeriali⁵;
- chi altro deve far parte dell'UGEA in base a specifici criteri (competenze tecniche e/o gestionali);
- quali obiettivi deve ottenere l'UGEA;
- come utilizzare il riscontro dell'analisi delle cause profonde;
- come e a chi dare comunicazione dei risultati;
- se aprire o meno sinistro RCT, in via cautelativa;
- se opportuno limitarsi a gestire l'evento avverso analogamente all'evento potenzialmente avverso.

L'UGEA decide quale metodologia di analisi utilizzare (*Root Cause Analysis*, Audit clinico-organizzativo, il Diagramma Temporale, il Diagramma di Ishikawa, etc), secondo le indicazioni del Ministero della Salute riguardo le modalità di gestione degli eventi avversi. A tale scopo acquisisce e condivide tutta la documentazione ritenuta utile/pertinente es.:

- copia cartelle cliniche/documentazione sanitaria;
- copia delle registrazioni di presenze degli operatori al momento del fatto avverso;
- copia delle procedure pubblicate sul sito intranet aziendale in seguito a validazione delle quali è prevista l'applicazione nel caso in oggetto;
- altro (normativa, buone pratiche, letteratura scientifica etc).

Per ricostruire l'evento e capire i ragionamenti clinici non esplicitati e/o non deducibili sulla base della sola documentazione sanitaria, l'Unità di Gestione dell'Evento Avverso individua gli operatori sanitari da convocare per le audizioni anche a prescindere dal ruolo svolto nell'evento.

La programmazione degli incontri tiene conto, laddove possibile, dei seguenti criteri:

- compattazione dei colloqui in sequenza (giornate) per evitare diffusione di informazioni inopportune,
- tempestività.

La modalità di gestione dei colloqui prevede:

- scelta della sede logisticamente più idonea per gli operatori convocati;

⁴ Gli "eventi avversi" sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

⁵ Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella- Ministero della Salute- luglio 2024

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 9 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

- invio della convocazione ad ogni operatore con indicato solo le iniziali del soggetto vittima dell'evento e data di accadimento per evitare la diffusione di informazioni riservate,
- breve introduzione sui motivi e le finalità del colloquio da parte del Coordinatore,
- possibilità di "raccontare" il proprio vissuto da parte dell'operatore,
- approfondimento di alcuni aspetti legati alle informazioni presenti nella documentazione sanitaria, alla logistica ed alla tempistica con la quale si sono svolti i fatti non deducibili dalla documentazione in possesso,
- possibilità di intervento al colloquio di tutti i componenti l'UGEA,
- verbalizzazione dei colloqui con approvazione.

A conclusione dell'indagine è redatta una relazione a firma di tutti i Componenti dell'UGEA che viene inviata alla segreteria dell'UGRC e per conoscenza alla Direzione Generale.

Nell'ipotesi di indicazione della UGRC all'apertura cautelativa del sinistro, copia della relazione e della documentazione istruttoria acquisita verrà inviata alla SOS Contenzioso e Supporto legale – Assicurazioni per i provvedimenti di competenza.

La relazione è presentata all'UGRC dal Coordinatore dell'UGEA per la valutazione e l'eventuale ricezione delle proposte di miglioramento/correttive selezionate.

COMUNICAZIONE ESITO VERIFICHE

Al ricevimento della relazione conclusiva sugli accertamenti eseguiti, la Segreteria UGRC scrive:

- **per competenza** al Direttore ed ai Referente/i della U.O. Segnalante;
- **per conoscenza** al Referente/i della U.O. coinvolta/e, ed eventualmente se indicato al segnalante se identificato, al Componente della Unità di Gestione del Rischio Clinico che si è occupato della segnalazione, al Direttore Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania Domodossola, Direttore SOC Distretto VCO, al Referente Rischio Clinico DiPSa, al Presidente dell'Unità di Gestione del Rischio ed alle figure eventualmente interessate dalla problematica al fine di informare circa l'esito delle verifiche eseguite.

La nota è a firma del Presidente dell'Unità di Gestione Rischio Clinico e/o della Segreteria UGRC e reca in allegato la relazione del Componente della Unità di Gestione del Rischio Clinico che si è occupato della segnalazione.

Qualora la Relazione Conclusiva sopraccitata comporti l'adozione di nuovi Protocolli, Procedure o comunque azioni correttive/migliorative, rispetto alle modalità normalmente seguite dagli operatori, nella nota per la Comunicazione dell'Esito delle Verifiche effettuate si chiede agli Operatori interessati di fornire un riscontro in merito all'avvenuta adozione/attuazione degli stessi, fornendo anche – se del caso – documentazione a comprova.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 10 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

Inoltre è dato mandato al Componente dell'Unità di Gestione che ha seguito la pratica di espletare delle verifiche per accertare l'applicazione delle indicazioni fornite; in tal caso l'UGRC può procedere ad individuare un Gruppo di Lavoro che procederà, congiuntamente al Componente dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico che ha svolto l'analisi di processo, all'espletamento di tali verifiche.

VERIFICA APPLICAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE/MIGLIORATIVE

Le verifiche sono effettuate, di norma dalla Segreteria UGRC, con cadenza annuale ed il relativo esito è oggetto di Rapporto da trasmettere al Presidente UGRC. Tale rapporto è esaminato durante la successiva seduta dell'Unità di Gestione Rischio Clinico per eventuali ulteriori adempimenti. Qualora il Rapporto sulle Verifiche evidenzia la mancata applicazione delle disposizioni di cui alla presente, in sede di Unità di Gestione si valuteranno i provvedimenti da applicare con:

- Nota contenente esplicito richiamo nei confronti dell'operatore/i interessato/i, indirizzata per conoscenza anche ai Referenti del rischio clinico in base alla qualifica dell'operatore inadempiente e al Direttore di Struttura.

CALENDARIZZAZIONE DELLE RIUNIONI

La frequenza delle Riunioni dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico prevede una serie di incontri compatibili con gli impegni dei componenti, di norma, con cadenza trimestrale ed eventuali riunioni urgenti in presenza di problematiche emergenti che richiedano la necessità di ulteriori incontri non programmati.

INDICATORI

- Rapporto tra il numero di segnalazioni chiuse ed il numero di segnalazioni pervenute nel corso di ciascun anno:
 - N° segnalazioni chiuse / Tot. N° segnalazioni pervenute X 100 – Standard: 70%
- Verifica applicazione azioni di miglioramento individuate in seguito ad RCA:
 - N° verifiche (anche ispettive) positive / Tot. N° Verifiche effettuate X 100 – Standard: 100%

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 11 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatelyzza

DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI

Tutte le segnalazioni pervenute alla Segreteria del Unità di Gestione del Rischio Clinico vengono registrate su apposito supporto informatico.

Periodicamente sono redatti report statistici mirati ad evidenziare alcuni elementi quali: numero di segnalazioni/anno, tipologia evento, struttura segnalante e non.

Tutti i documenti sono conservati presso la Segreteria Unità di Gestione del Rischio Clinico.

ALLEGATI

- **MOD. 01 di PO 52-UGRC 01** Modulo segnalazioni eventi avversi o potenzialmente avversi.

BIBLIOGRAFIA

- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero della Salute – luglio 2024
- Deliberazione del Direttore Generale n. 90 del 12/02/2024 oggetto: Unità di Gestione del Rischio Clinico-revisione composizione
- Legge n 24 dell'8 marzo 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
- Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori; Ministero della Salute – 2012.
- Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: *Root Cause Analysis* (RCA), Analisi delle Cause Profonde - Ministero della salute – Settembre 2009.
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari; Ministero della salute – 2008.
- D.G.R. Piemonte 31/03/2008 n. 14-8500 pubblicata sul B.U.R.P. n. 16 del 17/04/2008 oggetto: “indicazione alle Aziende Sanitarie Regionali per la gestione del Rischio Clinico e l’attivazione della “Unità di Gestione del Rischio Clinico” e prime linee di indirizzo su tematiche di particolare interesse”.

Struttura: Unità di Gestione Rischio Clinico	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO PO 52-UGRC 01
Data: 07.07.2025	Titolo documento: Procedura per la Gestione di Eventi Avversi e Potenzialmente Avversi	Pagina 12 di 12
Redatta da: Coordinatore DiPSa Processo Gestione Rischio Clinico/Ricerca Responsabile Gestione Integrale del Rischio Clinico Aziendale e Governo Clinico: Medical Malpractice	Approvata da: Presidente Unità di Gestione del Rischio Clinico	Validata da: Responsabile Governo Clinico - Qualità - Appropriatezza

- Procedura operativa AIFA per i Responsabili locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (aggiornamento ottobre 2022). www.aifa.gov.it/rete-nazionale-di-farmacovigilanza.
- La Gestione del Rischio Clinico, F. Novaco, V. Damen, Centro Scientifico Editore – 2004.
- To Err Is Human: Building a Safer Health System, L. T. Kohn, J.M. Corrigan and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine– 2000.
- Il risk management nella logica del governo clinico, G. Del Poeta, F. Mazzufero, M. Canepa; Ed. McGraw-Hill – 2006.
- Eventi sentinella, a cura di M. Panella, *Joint Commission Resources*; Edizioni Medico Scientifiche – 2007.
- www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp.
- www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/strumenti-operativi/rischio-clinico-sicurezza-dei-pazienti.