

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 474 DEL 13 MAR 2026

OGGETTO: Accreditamento Istituzionale nota Prot. D.S.A. n. 80655 del 15-05-2025.
Requisito n.12 .Linee Guida Analisi "Near Miss". Revisione 1.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale C.U.R. e C.U.P.

PROPOSTA N. 473 DEL 04/03/2026

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Paolo Consiglio

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
Dott. Girolamo Maurizio Galletto

DIRIGENTE MEDICO
Dott.ssa Diletta Tinaglia

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ NON COMPORTA
ORDINE DI SPESA

C.E.

C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

05 MAR 2026

L'anno duemilaventisei il giorno TREDICI del mese di MARZO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci , nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 310/Serv.1°/S.G. del 21-06-2024 , acquisito il parere del Direttore Amministrativo , dott.ssa Ersilia Riggi , nominata con delibera n. 60 del 14-01-2025 e del Direttore Sanitario , dott. Raffaele Elia , nominato con Delibera n. 415 del 02-09-2024 , con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOSSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico, Qualità Aziendale , della C.U.R. e del C.U.P. in Staff alla Direzione Generale Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

Premesso che l'Assessorato Regionale alla Salute ha avviato in tutte le Aziende Sanitarie il processo di Accreditamento Istituzionale ;

Vista la nota della Direzione Sanitaria Aziendale prot.80655 del 15-05-2025 " Accreditamento Istituzionale "con la quale sono individuate le strutture aziendali incaricate della stesura della documentazione richiesta dall'assessorato alla Salute ;

Visto il documento " Accreditamento Istituzionale Prot. n. 80655 del 15-05-2025 . Requisito n.12 Linee Guida Analisi "Near Miss " redatto il 18/06/2025 dal Dott. Paolo Ferrara , Dirigente Medico di Direzione Sanitaria e referente Rischio clinico e qualità .Deliberazione n.1289 del 24.06.2025.

Atteso che dalle risultanze della visita degli Ispettori dell'Assessorato alla Salute è risultato necessario revisionare il sopracitato documento " Linee Guida Analisi Near Miss " secondo le indicazioni Assessoriali stesse ;

Atteso che tra i documenti da adottare , il documento "Linee Guida Analisi "Near Miss .Requisito n.12 "Revisione 1 , soddisfa il requisito richiesto al punto 12 della nota della Direzione Sanitaria Aziendale prot.80655 del 15-05-2025 Accreditamento Istituzionale " e delle indicazioni Assessoriali;

Stante la necessità di questa Azienda di munirsi dell'apposito documento "Linee Guida Analisi "Near Miss .Requisito n.12 " Revisione 1 - Nota della Direzione Sanitaria Aziendale prot.80655 del 15-05-2025 Accreditamento Istituzionale ";

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

Approvare il documento "Linee Guida Analisi "Near Miss " .Requisito n.12 " Revisione 1 , Accreditamento Istituzionale .Nota prot.80655 del 15-05-2025 della Direzione Sanitaria Aziendale

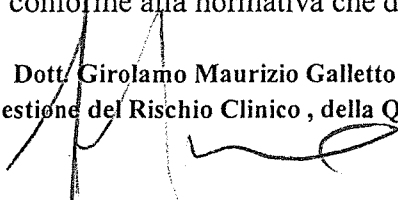
Che l'esecuzione della deliberazione verrà curata dalla U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale , C.U.R. e C.U.P. in Staff alla Direzione Generale;

Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di seguito specificate: tempistica immediata della presa in carico del Documento per soddisfare la richiesta dell'Assessorato alla Salute per l'Accreditamento Istituzionale;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale, della C.U.R. e C.U.P



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere *Favorevole*
Data *11/03/2026*

Dr.ssa Ersilia Riggi

Parere *Favorevole*
Data *12/03/2026*

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal dott. Girolamo Maurizio Galletto Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale , della C.U.R. e del C.U.P. che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal dott. Girolamo Maurizio Galletto , Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale della C.U.R. e del C.U.P.

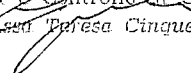
IL DIRETTORE GENERALE

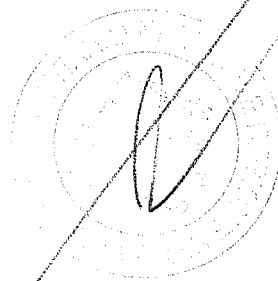
Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque





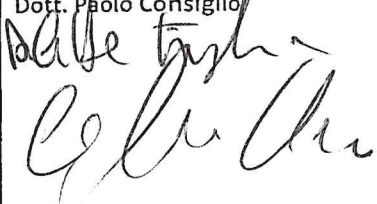
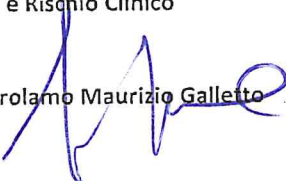


LINEE GUIDA “ Analisi dei Near Miss “

Revisione n.1 del 24/02/2026

Data Inizio: 24/02/2026

Data termine: 24/02/2027

PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO
UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Diletta Tinaglia Dott. Paolo Consiglio  Direzione Sanitaria P.O. di Sciacca Referente Rischio Clinico e Qualità Dott. Paolo Ferrara 	Responsabile UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico  Dott. Girolamo Maurizio Galletto	Direttore Generale Asp Agrigento  Dott. Giuseppe Capodiecì

Sommario

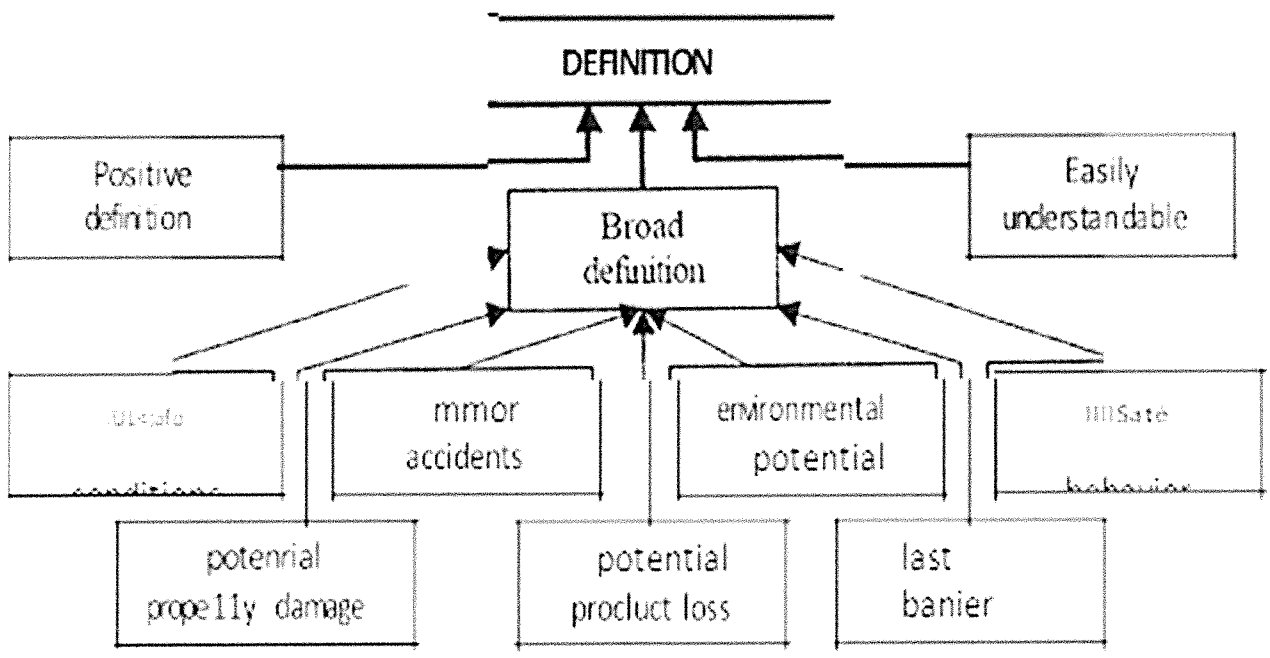
1. INTRODUZIONE	3
SCOPO	4
3. ISTRUZIONI OPERATIVE : ANALISI DEI NEAR-MISS.....	4
3.1 PIANO DI ANALISI	4
3.1.1 IDENTIFICAZIONE	6
3.1.2 COMUNICAZIONE.....	6
3.1.3 DIFFUSIONE	7
3.1.4 ANALISI DELLE CAUSE.....	7
3.1.5 IDENTIFICAZIONE DELLE SOLUZIONI	8
3.1.6 DIFFUSIONE AI REALIZZATORI	9
3.1.7 RISOLUZIONE	10
4 RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ	10
Organigramma – Principali Responsabili ASP AG	12
Responsabilità specifiche nell’ambito dell’analisi dei Near Miss	14
5. ELENCO DEFINIZIONI, SIGLE, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI.....	14
6. BIBLIOGRAFIA	16
7. CONCLUSIONI	16

1. INTRODUZIONE

L'analisi dei near miss è uno strumento che garantisce un'uniforme e adeguata gestione degli "Errori" che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente". Il near miss (quasi -incidente), in generale, è un'occasione per migliorare la sicurezza della propria Azienda sulla base di una condizione o di un incidente che può avere potenziali gravi conseguenze.

Tale strumento analitico è stato "esplorato" da Phimister et al. (2003) in un'indagine conoscitiva svolta tra i lavoratori di un'industria chimica, evidenziando l'importanza del saper riconoscere ed identificare un near miss, visto che il 68% degli intervistati dichiarava apertamente di avere idee confuse; pertanto, gli autori hanno creato un "definition tree" che include un'ampia varietà di incidenti e condizioni da considerare come dei near miss. Questo dato è molto interessante perché la corretta identificazione di un near miss permette di raggiungere i miglioramenti necessari per raggiungere l'obiettivo "sicurezza" grazie ad una loro appropriata analisi; i near miss che non vengono identificati non possono essere usati per ridurre i potenziali rischi ad essi correlati.

DEFINITION TREE



I near miss devono essere considerati come opportunità che devono essere colte, poiché se il pericolo sottostante viene rapidamente individuato ed eliminato, la probabilità di avere un evento ricorrente è notevolmente ridotto o eliminato. Se non identificato, divulgare e adeguatamente gestito, l'incidente sarà probabilmente presto dimenticato e le potenzialità latenti del danno rimarranno. Secondo il modello della causalità dell'evento, i near miss sono gli immediati precursori dei

possibili eventi avversi . In ambito sanitario , l'analisi dei near miss evidenzia due tipi di informazioni rilevanti per la sicurezza del paziente :

- 1.le debolezze del sistema sanitario (errori , fallimenti , o insufficienti meccanismi di difesa)
- 2.i punti di forza dell'Azienda (azioni non pianificate , azioni di recupero informale) , che compensano le eventuali lacune.

Questa metodologia trova applicazione nell'assistenza sanitaria che è un esempio di sistema a bassa affidabilità , dove spesso tutto cio' che si frappone tra un evento avverso ed un'assistenza sanitaria di qualità è l'operatore sanitario.

SCOPO

L'analisi dei near miss offre l'opportunità di conoscere sia le carenze (per es.organizzative , strutturali , tecniche , ecc.) presenti nelle UU.OO.dell'Azienda sia le modalità in cui si è in grado di recuperare nel caso di eventi pericolosi o rischiosi.

Il sistema di analisi si pone i seguenti obiettivi :

Modelling : ottenere una visione qualitativa delle modalità in cui una serie di errori possa evolvere in near miss o in eventi avversi.

Trend :ottenere una visione quantitativa della distribuzione degli errori e dei fattori di recupero , per esempio con la costruzione di un database

Mindfulness: mantenere un certo livello di attenzione soprattutto nelle UU.OO.dove i tassi degli eventi avversi sono molto bassi ; sembra infatti che nelle UU.OO. con una buona cultura della sicurezza , sembra difficile mantenere un minimo livello di consapevolezza dei rischi , in assenza di eventi avversi chiaramente manifesti .

3.ISTRUZIONI OPERATIVE : ANALISI DEI NEAR-MISS

Per utilizzare al meglio un Near-Miss e garantire che l'incidente non si ripresenti , esso deve essere gestito attraverso sette fasi consecutive così schematizzate :

3.1 PIANO DI ANALISI

Identify → report → prioritize-causal analysis → Solution identification → dissemination → resolve

1.Identificazione : un quasi - incidente viene identificato

2.Comunicazione :uno o piu' operatori riportano l'accaduto (near-miss)

3. **Diffusione** : l'accaduto (near-miss) viene valutato e tutte le relative informazioni vengono segnalate all'U.O. di Rischio Clinico usando l'apposita Scheda pubblicata sul sito Intranet aziendale

4. **Analisi delle cause** : l'U.O. di Rischio Clinico mediante idonei processi (per es. Audit , Root Cause Analysis , ecc.), in collaborazione con gli operatori coinvolti , fa un 'analisi dei diversi aspetti (tecnologie , risorse umane ecc.)che hanno potuto concorrere al verificarsi dell'evento indesiderato

5. **Identificazione delle soluzioni** : le soluzioni per evitare o per limitare l'impatto del potenziale incidente sono identificate e vengono così stabilite le azioni correttive

6. **Diffusione** : le azioni correttive sono concordate con la /e UU.OO. coinvolte e vengono diffuse a largo raggio di azione , tramite il referente qfric , tra gli operatori che le devono implementare

7. **Risoluzione** : le azioni correttive sono implementate e un follow-up viene effettuato .

L 'analisi dei near miss comincia con l'identificazione. Anche se alcuni near-miss sono evidenti , molti altri non lo sono e questi devono essere ricercati in maniera attiva.

Quando un operatore sanitario riconosce un near miss ha il compito di comunicare l'informazione al Risk Manager attraverso il modulo di segnalazione inserito nella procedura – **DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N.469 DEL 05/03/2024 –ADOZIONE PROCEDURA AZIENDALE SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA /AVVERSI/NEAR MISS/INCIDENT REPORTING.SCHEDA SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA/AVVERSI.REVISIONE DELIBERA N.490 DEL 21/11/2017 PUBBLICATA SUL SITO ASP AG.**

E' fondamentale che l'operatore sanitario che identifica il near miss sia incoraggiato nella comunicazione del sospetto near miss e che da ciò non conseguano (direttamente o indirettamente) colpevolizzazioni .Le segnalazioni possono avvenire anche in anonimato.

Il Risk Manager successivamente mette in atto tutti gli strumenti a sua disposizione per determinare le cause originarie che hanno portato al verificarsi dell'incidente e realizza gli accorgimenti per prevenire il ripetersi dell'incidente .Successivamente , queste soluzioni vengono diffuse a coloro che hanno il compito di implementarle .L'incidente quindi viene risolto in modo tale che la recidiva sia molto meno probabile , o che qualora si riverificasse sia risolta in modo più efficace e tempestivo .

Il sistema di analisi dei near miss va incontro a fallimento quando anche solo una delle suddetti fasi non viene realizzata , è quindi evidente quanto sia limitato il successo del sistema di analisi .

Per gestire con successo un sistema di analisi dei near miss, le sette fasi devono essere pienamente condivise da tutti gli operatori sanitari e monitorate. Inoltre è riconosciuta un'influenza reciproca tra le diverse fasi. Ad esempio , se gli operatori sanitari percepiscono una risoluzione rapida ed efficace di un near miss , in futuro saranno incoraggiati a riconoscerne e comunicarne altri.

Inoltre il Risk Manager o i referenti individuati devono effettuare annualmente gli AUDIT nelle varie UU.OO. per comprendere e valutare le modalità di gestione di queste fasi e per valutare se il

sistema adottato stia operando in modo efficace o se vi è la possibilità di migliorarlo in una particolare fase.

3.1.1 IDENTIFICAZIONE

L'identificazione di un near miss è il primo momento dell'analisi di un near miss, la cui individuazione non è sempre evidente per cui, a volte, molti non sono riconosciuti come tali.

Nella definizione di near miss un 'incidente' o una 'evento' è tutto ciò che un testimone percepisce necessario affrontare per eliminare una potenziale causa di danno. Da ciò ne deriva che una grande varietà di circostanze possono essere definiti come near miss:

- Comportamento pericoloso
- Incidenti/ infortuni minori che potenzialmente possono essere più gravi
- Eventi in cui potrebbe essersi verificata una lesione
- Eventi in cui è stata contestata una barriera di sicurezza

3.1.2 COMUNICAZIONE

Nonostante un near miss sia stato identificato, esso può perdere il suo valore qualora la gestione del sistema non è trasparente e non incoraggia la divulgazione dell'evento stesso. La gestione dell'analisi dei near miss ha il compito di creare una cultura in cui la comunicazione è attivamente incoraggiata e gli operatori sanitari non percepiscono la pressione che li porta a non avvertire per timore di provvedimenti disciplinari, o a causa della tensione generata nei colleghi.

Una comunicazione veloce e non complicata incoraggia la segnalazione dei near miss. Ed anche se il follow-up dell'evento può richiedere un esame più approfondito, una rapida sintesi, la rivalutazione e la presentazione, in genere sono sufficienti per la maggior parte dei near miss. Inoltre per incoraggiare la divulgazione dei near miss è stato sottolineato il miglioramento della competenza nelle UU.OO. che comunicano i near miss e sono stati messi in risalto gli esiti positivi della segnalazione spontanea dei near-miss.

In più, per incentivare ulteriormente la divulgazione dei near miss, l' ASP AG ha implementato una politica per coloro che comunicano, i quali non vengono sottoposti ad alcuna azione disciplinare. Questa politica viene rigidamente rispettata, poiché il fallimento della gestione della stessa politica può richiedere anni per essere superato. Infine il Risk Manager esamina tutti le conseguenze che derivano dalla comunicazione del near miss, per garantire che un provvedimento indiretto non venga intrapreso nei confronti degli informatori, scoraggiandone la divulgazione in futuro.

L'ASP AG inoltre scoraggia l'anonimato nella comunicazione dei near miss, poiché esso può essere considerato sfavorevole per due genere di motivi:

- è spesso necessario identificare il comunicatore per accertare quali siano le cause profonde
- l'anonimato può suggerire che i near miss sono eventi sfavorevoli o indesiderabili.

3.1.3 DIFFUSIONE

Nella fase di diffusione l'informazione relativa al near miss viene comunicata al Risk Manager, che prende le decisioni per le necessarie azioni preventive. La rapida distribuzione delle informazioni relative ai near miss è fondamentale, poiché esse possono essere perse se non sono rapidamente ricercate. Inoltre, la diffusione veloce aiuta a garantire una rapida risoluzione, che riduce la probabilità di rimanifestarsi del potenziale incidente.

3.1.4 ANALISI DELLE CAUSE

I vari eventi possono essere "pesati" in base ad una scala di gravità. Molti near miss infatti possono risolversi velocemente e fornire una preziosa lezione. Consentire che alcuni incidenti si risolvano senza un esame completo, può incoraggiare la divulgazione ed inoltre permette al gruppo di lavoro di focalizzare l'attenzione sugli episodi più complessi.

Per valutare la severità del danno si può adattare la scala di gravità indicata dal National Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) per gli errori in terapia.

Scala per la stima di severità del danno, modificata

Livello del danno	Conseguenza per il paziente danno/non danno)	Descrizione
A	Nessun errore	Situazione potenzialmente in grado di causare errore senza provocarlo
B	Errore, nessun danno per il paziente	Errore verificatosi senza raggiungere il paziente
C		Errore verificatosi raggiungendo il paziente ma senza causare danno
D		Errore verificatosi raggiungendo il paziente e che ha richiesto un monitoraggio per escludere il danno e/o ha richiesto un intervento per evitare il danno.

In base alla potenziale gravità e complessità del near miss gli strumenti usati per studiare le cause sono l' Audit clinico e la Root Cause Analysis.

Audit clinico è un particolare strumento che consente di verificare le capacità di erogare livelli di assistenza di qualità elevata, valutando eventuali differenze rispetto a degli standard predefiniti. L'indagine inizia con l'identificazione di un problema, ne analizza le cause, definisce il miglioramento e gli interventi da apportare. Successivamente avviene la verifica dei risultati ottenuti sulla base degli standard. L' Audit clinico può anche essere utilizzato in sinergia con la RCA nel completare l'analisi di eventi avversi.

Root Cause Analysis è una metodica di lavoro ben sviluppata nel campo delle inchieste sugli incidenti. Essa non si limita all'individuazione dell'errore o della mancanza più prossima all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato, andando a ricercare le ragioni all'origine della concatenazione di circostanze per cui l'evento è accaduto e su cui sia possibile intervenire per prevenire il riverificarsi dell'evento stesso.

La determinazione delle cause può essere effettuata informalmente tra comunicante e Risk Manager, oppure può richiedere la formazione di un gruppo di lavoro, per un'analisi approfondita con un successivo sviluppo di raccomandazioni.

Nell'analisi degli episodi più complessi è necessario:

1. Determinare le cause dirette e di fondo che hanno portato al verificarsi dell'incidente.
2. Determinare azioni correttive o soluzioni per porre rimedio alla causa principale del potenziale incidente, in modo tale che la recidiva sia molto meno probabile.

3.1.5 IDENTIFICAZIONE DELLE SOLUZIONI

Per ogni causa responsabile del near miss il passo successivo è stabilire le idonee azioni correttive che eviteranno il rischio di recidiva , ciò comunque potrebbe non essere sempre possibile.

Sono state individuate due fasi necessarie a stabilire le azioni più appropriate al caso:

- identificare la/e causa/e principale/i,
- identificare le soluzioni che riducono significativamente il rischio (mitigazione) o che sono in grado di ridurre significativamente l'impatto potenziale di una recidiva (piani di emergenza).

Nella maggior parte dei casi viene svolta un Audit tra il comunicatore ed il Risk Manager o Referenti ed una successiva definizione degli avvenimenti. Questo è utile soprattutto perché rende più semplici da gestire le prime quattro fasi del sistema di analisi dei near miss.

Tuttavia, per alcuni near miss, la causa principale può non essere immediatamente evidente ed in questi casi entra in azione un gruppo di lavoro. Infine in alcuni casi particolari l'individuazione delle cause originarie non è facilmente eseguibile e quindi ne vengono individuate alcune presunte, ma in

realtà la vera causa del near miss continua ad agire. Ed anche se le cause dei near miss vengono individuate, le soluzioni per prevenire la recidiva potrebbero essere impossibili da applicare o non essere presenti.

Altro problema difficile da risolvere è la valutazione dell'efficacia delle soluzioni adottate, poiché non esiste una scala di valutazione standardizzata. Generalmente si classifica il miglioramento della sicurezza con la seguente scala:

1. Eliminazione della causa del pericolo.
2. Riduzione del potenziale rischio.
3. Adozione di dispositivi di sicurezza per gestire la ricorrenza dell'incidente.
4. Installazione di avvisi per informare gli utenti del rischio.
5. Modifica delle procedure operative standard.
6. Aumento della consapevolezza degli operatori sanitari.

Tutte le soluzioni dovrebbero essere esaminate per valutare se ci sono altri elementi screditanti (ad esempio l'approvazione dei dipendenti, i nuovi rischi sostenuti, le spese, ecc).

Inoltre nella fase di identificazione delle soluzioni è fondamentale che il sistema garantisca:

1. il coinvolgimento del comunicante, il quale potrà avere percezioni ed idee utili su cosa ha causato il near miss e su come possono essere evitati in futuro;
2. il monitoraggio delle soluzioni identificate, poiché spesso la correzione di un problema può portare alla creazione di altri pericoli imprevisti, in particolare nel caso di lievi modifiche.

Quindi la costruzione di un indicatore da monitorare successivamente risulta essere fondamentale per il successo del sistema di analisi dei near miss.

3.1.6 DIFFUSIONE AI REALIZZATORI

Nella fase di diffusione delle soluzioni devono essere formulate delle azioni correttive rivolte a coloro che possono trarre beneficio dalle informazioni. Questo deve includere per prima cosa il personale sanitario dell'UU.OO in cui il near miss si è verificato. Tuttavia, in questa fase, potrebbe anche essere opportuno divulgare le soluzioni proposte per il near miss ad un pubblico molto più ampio. Ad esempio, è possibile che altre UU.OO, così come altri siti possano beneficiare delle informazioni relative al near miss e ciò può servire ulteriormente a promuovere il sistema stesso. A tal riguardo in ASP AG è presente un rapido sistema di segnalazione e divulgazione degli eventi, che evita soprattutto il prolungamento eccessivo dei tempi di risoluzione dell'evento, ma anche lo scoraggiamento della segnalazione dovuto alla scarsa efficacia.

Nell'ASP AG il sistema di rilevazione e monitoraggio dei near miss è integrato ad un sistema di rilevazione e monitoraggio degli eventi sentinella - DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N.469 del 05/03/2024 _ ADOZIONE PROCEDURA AZIENDALE SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA /AVVERSI/NEAR MISS/. INCIDENT REPORTING. SCHEDA SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA/ AVVERSI. REVISIONE DELIBERA N.490 DEL 21-11-2017 .

3.1.7 RISOLUZIONE

Nella fase di risoluzione i provvedimenti che sono determinati nella fase di identificazione delle soluzioni sono implementate. La risoluzione di un near miss è importante non solo per garantire che il potenziale incidente non si verifichi, ma anche per il successo intrinseco del programma di analisi dei near miss.

Conseguentemente, per un buon funzionamento del sistema di analisi dei near miss, sono necessari meccanismi di monitoraggio e promozione delle risoluzioni.

Le caratteristiche principali di un buon sistema di analisi dei near miss sono così riassunte:

- rispetto di tutti gli elementi che derivano dall'identificazione e analisi del near miss;
- promozione del sistema attraverso una tempestiva analisi del near miss, che assicura una gestione responsabile e fornisce un feedback positivo prezioso per la diffusione del sistema;
- apporto di vantaggi anche in circostanze o UU.00. diverse da quelle che hanno portato alla luce il near miss;
- diffusione delle informazioni sulla completa risoluzione dei near miss, che assicura a tutti gli operatori sanitari una conoscenza dell'esito ed del sottostante ragionamento. Ciò eviterebbe di considerare l'implementazione delle soluzioni come "non importante" o "esagerata".

4 RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ

Responsabili delle attività previste (ASP AG – Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento)

Nel contesto organizzativo dell'ASP AG, i responsabili delle attività indicate nel documento aziendale sono generalmente così individuati:

1. Segnalazione dell'evento

Responsabili:

Tutti gli operatori sanitari coinvolti (obbligo di segnalazione)

Direttore dell'U.O./Responsabile di struttura

2. Attivazione e conduzione della Root Cause Analysis (RCA)

Responsabili:

U.O. Gestione Rischio Clinico

Risk Manager aziendale

Team multidisciplinare formalmente nominato

Direzione Sanitaria di Presidio (per eventi sentinella)

La Direzione Strategica supervisiona nei casi di particolare rilevanza.

3. Audit Clinico / Significant Event Audit

Responsabili:

Direttore dell'Unità Operativa coinvolta

Referente Qualità/Rischio Clinico della struttura

Gruppo di miglioramento clinico appositamente costituito

4. Safety Walk Round

Responsabili:

Direzione Strategica

Direzione Sanitaria

Risk Manager Responsabili di Struttura Complessa/Semplice

Le attività vengono pianificate periodicamente e verbalizzate.

5. Monitoraggio e verifica delle azioni correttive

Responsabili:

U.O. Rischio Clinico

Direzione Sanitaria

Referenti Qualità aziendali

Responsabili delle UU.OO. interessate

È richiesta evidenza di:

Piano di miglioramento→ Cronoprogramma→ Indicatori di monitoraggio→ Report di verifica periodica→Evidenze documentali attese

Per dimostrare la corretta applicazione delle procedure devono essere disponibili:

- Schede di segnalazione evento
- Verbali RCA/Audit
- Piano di azioni correttive
- Report di Safety Walk Round
- Monitoraggio degli indicatori
- Comunicazioni alla Direzione Strategica

Tali metodologie sono applicate secondo procedure aziendali formalizzate e prevedono:

- Costituzione di team multidisciplinare
- Raccolta sistematica delle evidenze documentali
- Analisi dei fattori umani, tecnologici, organizzativi e ambientali
- Identificazione delle cause radice e dei fattori contribuenti
- Redazione di verbale conclusivo formalizzato

Organigramma – Principali Responsabili ASP AG

Direzione Aziendale

Direttore Generale: Massima autorità aziendale, responsabile dell'indirizzo e del coordinamento generale dell'ASP.

Direttore Sanitario: Responsabile delle attività sanitarie, della qualità clinica e delle attività di gestione del rischio.

Direttore Amministrativo: Responsabile delle attività amministrative dell'Azienda.

Direzione Sanitaria

(Nell'ambito della Direzione Sanitaria sono presenti le strutture chiave per il rischio clinico)

Responsabile U.O. Gestione del Rischio Clinico e Qualità: Dirige l'Unità Operativa deputata alla gestione del rischio clinico, alla qualità delle cure e all'analisi degli eventi avversi e near miss.

Referenti qualità / rischio clinico (RUOLO INTERNO): Figure designate all'interno delle singole UU.OO. per la raccolta, la segnalazione e il monitoraggio degli eventi. (Generalmente nominati formalmente nei processi interni aziendali).

Team di Gestione del Rischio Clinico : (Specifici ruoli e responsabilità, tipico nelle procedure ASP AG)

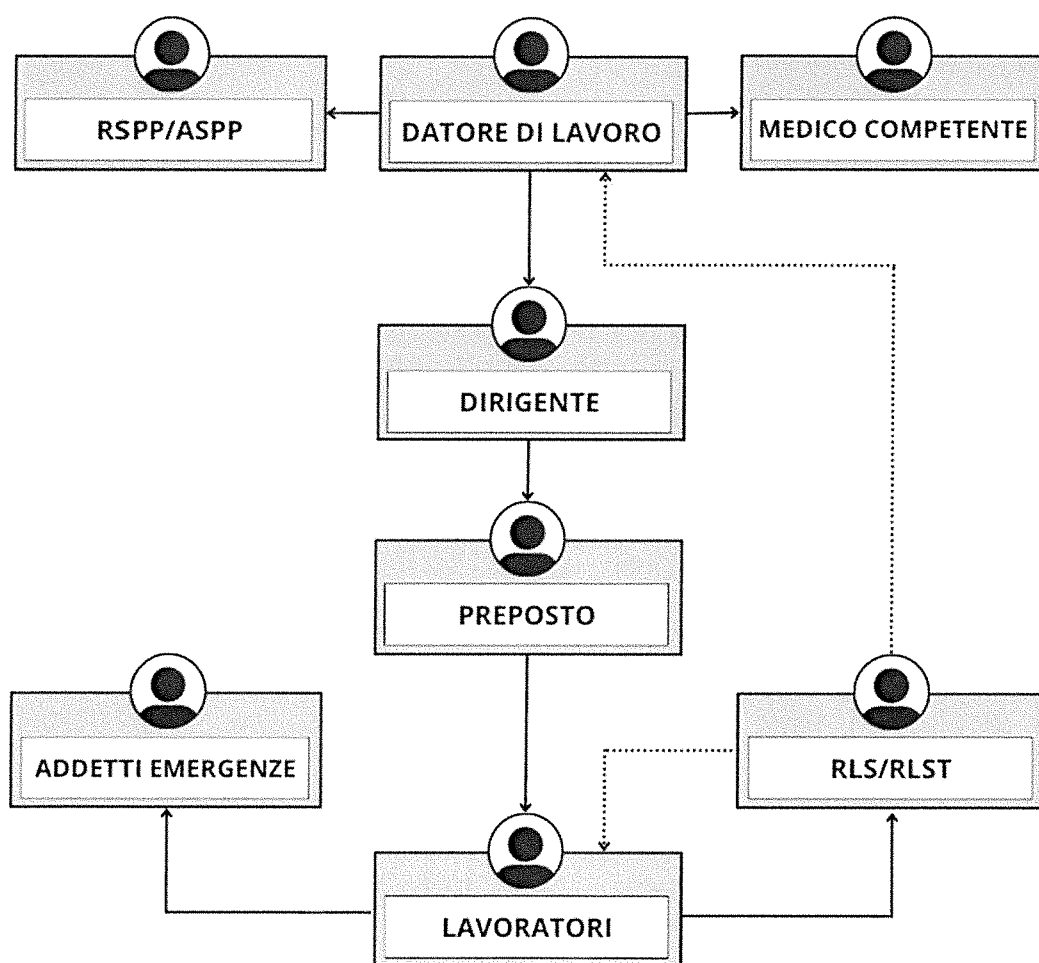
Risk Manager Aziendale: Funzionale alla gestione del rischio clinico, coordina l'analisi delle cause, la definizione delle soluzioni e l'implementazione delle azioni correttive. (Figura prevista dalle normative aziendali e regionali per la sicurezza delle cure; collabora con l'U.O. Gestione Rischio Clinico).

Team Multidisciplinare per RCA / Audit Clinici: Composto da professionisti interni (medici, infermieri, tecnici e amministrativi) incaricati di condurre analisi approfondite degli eventi complessi. (Nomina formalizzata secondo procedure interne).

Responsabili Operativi e Coordinatori: Referenti Qualità / Rischio Clinico per ciascuna UU.OO. e Professionisti sanitari designati a livello di Unità Operative per assicurare la segnalazione, la diffusione e l'attuazione delle soluzioni. (Ruoli previsti nelle procedure aziendali).

Coordinatori Sanitari e Amministrativi: Responsabili dell'integrazione delle attività dei presidi ospedalieri e dei distretti sanitari all'interno dei sistemi di gestione del rischio aziendale.

Organigramma Aziendale



Responsabilità specifiche nell'ambito dell'analisi dei Near Miss

Attività	Responsabili principali
----------	-------------------------

Segnalazione dell'evento:	Tutti gli operatori sanitari coinvolti; Direttore dell'U.O./Responsabile di struttura
---------------------------	---

Attivazione e conduzione RCA / Audit Clinico:	U.O. Gestione Rischio Clinico; Risk Manager aziendale; Team multidisciplinare; Direzione Sanitaria di Presidio
---	--

Audit / Significant Event Audit:	Direttore dell'Unità Operativa coinvolta; Referente Qualità/Rischio Clinico; Gruppo di miglioramento clinico
----------------------------------	--

Safety Walk Round:	Direzione Strategica; Direzione Sanitaria; Risk Manager; Responsabili di Struttura
--------------------	--

Monitoraggio azioni correttive :	U.O. Rischio Clinico; Direzione Sanitaria; Referenti Qualità; Responsabili delle UU.OO. interessate
----------------------------------	---

(Questi ruoli sono tipicamente definiti nelle procedure aziendali e nella governance interna dell'ASP AG come evidenziato anche nei documenti di trasparenza e nelle deliberazioni ufficiali).

Nota

La struttura organizzativa dettagliata e l'elenco completo dei dirigenti e responsabili (con nomina ufficiale, curriculum, qualifiche e ambiti di competenza) sono pubblicati nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale dell'ASP AG.

5. ELENCO DEFINIZIONI, SIGLE, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

Sigla / Termine	Denominazione estesa	Definizione
-----------------	----------------------	-------------

ASP AG	Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento	: Ente del Servizio Sanitario Regionale responsabile dell'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari nella provincia di Agrigento.
--------	--	---

U.O.	Unità Operativa	: Struttura organizzativa aziendale (semplice o complessa) responsabile dell'erogazione di specifiche attività assistenziali.
------	-----------------	---

UU.OO.	Unità Operative	: Plurale di Unità Operativa.
--------	-----------------	-------------------------------

Near Miss:	Quasi incidente / Quasi errore	Evento che avrebbe potuto causare un danno al paziente ma che non si è verificato per caso o perché intercettato prima di produrre conseguenze.
------------	--------------------------------	---

Evento Avverso: Evento indesiderato che causa un danno al paziente ed è correlato all'assistenza sanitaria e non alla patologia di base.

Evento Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno e richiede immediata analisi organizzativa.

Incident Reporting: Sistema di segnalazione eventi Sistema strutturato di segnalazione volontaria di eventi avversi, near miss ed eventi sentinella finalizzato al miglioramento della sicurezza.

Risk Manager: Responsabile Gestione Rischio Clinico Professionista incaricato della gestione del rischio clinico aziendale e del coordinamento delle analisi e azioni correttive.

U.O. Gestione Rischio Clinico: Struttura aziendale dedicata alla prevenzione, analisi e gestione del rischio clinico.

RCA/ Root Cause Analysis: Metodologia strutturata finalizzata all'identificazione delle cause radice di un evento per prevenirne il ripetersi.

Audit Clinico: Strumento di miglioramento continuo della qualità che confronta la pratica clinica con standard predefiniti, individuando scostamenti e azioni correttive.

Significant Event Audit: Revisione strutturata di un evento clinicamente significativo per identificare opportunità di miglioramento.

Safety Walk Round: Visita programmata nei reparti da parte della Direzione Strategica e del Risk Manager per identificare rischi e criticità operative.

NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
Organismo che ha sviluppato una classificazione standardizzata della gravità degli errori in terapia farmacologica.

ISMP: Institute for Safe Medication Practices Organizzazione internazionale impegnata nella prevenzione degli errori in terapia farmacologica.

JCI: Joint Commission International Organismo internazionale di accreditamento delle strutture sanitarie orientato alla qualità e sicurezza delle cure.

AJR: American Journal of Roentgenology Rivista scientifica internazionale nel campo della radiologia.

Modelling: Analisi qualitativa delle modalità con cui errori possono evolvere in near miss o eventi avversi.

Trend: Analisi quantitativa della distribuzione degli errori e dei fattori di recupero nel tempo.

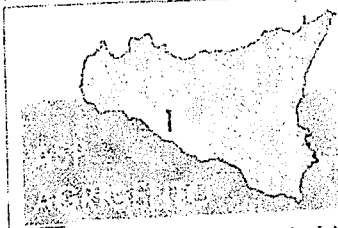
Mindfulness: Livello di consapevolezza e attenzione costante rispetto ai rischi, anche in assenza di eventi avversi evidenti.

6. BIBLIOGRAFIA

- R H. Thomson, J. Miransky, A. R. Killen, S. B. Solomon, L. A. Brody. Analysis and Prioritization of Near-Miss Adverse Events in a Radiology Department. AJR 2011, 196(5):1120-1124.
- J. R. Phimister, U. Oktem, P. R. Kleindorfer, H. Kunreuther. Near-miss incident management in the chemical process industry. Risk Analysis 2003, 23 (3) :445-459.
- JCI - elenco degli standard adottati a partire dal 2011 e relative note interpretative. Patient Safety, Convenzione tra Regione Siciliana e Joint Commission International.
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP survey helps define near miss and close call. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Acad Emerg Med, 2005,12(10):1011- 1012.
- Ministero della Salute . Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi

7. CONCLUSIONI

Le Linee Guida per l'Analisi dei Near Miss (Rev.1 del 24/02/2026) dell'ASP di Agrigento definiscono un processo strutturato in sette fasi per la gestione dei quasi-incidenti, finalizzato a identificare le debolezze di sistema e valorizzare le capacità di recupero degli operatori. La procedura prevede l'analisi causale e l'implementazione di azioni correttive, promuovendo una cultura non punitiva attraverso la segnalazione, anche anonima, tramite i moduli della Deliberazione n. 469/2024. L'implementazione di queste Linee Guida impegna l'ASP di Agrigento a superare la logica punitiva, focalizzandosi sull'apprendimento organizzativo attraverso l'analisi dei "near miss" come radar fondamentale per la sicurezza del paziente. Il successo del sistema si basa sulla partecipazione attiva, la segnalazione tempestiva e il feedback continuo tra il Risk Management e le unità operative. È possibile approfondire le metodologie di prevenzione sul Manuale sulla Sicurezza dei Pazienti del Ministero della Salute.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Viale Della Vittoria, 321 - 92100 AGRIGENTO

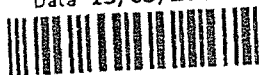
Direzione Strategica

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Direzione Sanitaria

Prot. Generale n. 00 80655

Data 15/05/2025



prot

Al Direttore del DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Al Responsabile UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO

Al Responsabile UOS FORMAZIONE

Al Responsabile UOS SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

Al Responsabile UOS COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

Al Responsabile del SISTEMA INFORMATICO AZIENDALE

Al dott. Alfonso CAVALERI, Direzione Sanitaria Aziendale

Al Responsabile UOS PSICOLOGIA

Al Direttore UOC PROVVEDITORATO

Al Direttore UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Oggetto: ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Nella ricognizione della documentazione necessaria per il buon esito della procedura di accreditamento regionale dell'Azienda, sono emerse alcune criticità inerenti la evidenza documentale della presenza o meno di alcuni atti; e se - qualora esistenti - riguardo la conformità ai requisiti richiesti dall'Assessorato.

A tal proposito, si evidenzia che tale documentazione, per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità devono:

- avere un'intestazione chiara
- individuare chiaramente il destinatario
- avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- recare la firma dell'autore

Ciò premesso, le SS.LL. sono individuate quali responsabili della produzione della documentazione elencata in calce.

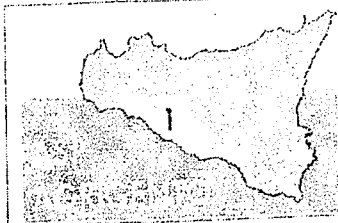
Pertanto, qualora essa fosse già acquisita, dovrà essere trasmessa alla dott.ssa Adriana Graceffa, Coordinatrice del Team, all'indirizzo mail adriana.graceffa@aspag.it per il completamento del percorso di autorizzazione e accreditamento dell'Azienda entro e non oltre la data del 26 maggio p.v.

Qualora non presente, non reperibile o non rispondente ai requisiti richiesti, le SS.LL. provvederanno alla loro redazione, e/o integrazione, e/o aggiornamento secondo le necessità, in uno con le strutture aziendali ritenute deputate alla collaborazione entro il termine massimo del

Resta bene inteso che, in questo percorso individuato, la responsabilità della produzione del documento resta in capo alla UO indicata nella presente nota

Si elenca di seguito la documentazione ad oggi ritenuta critica:

- 1) Procedura sistema informativo (modalità con cui è garantita l'integrità e la sicurezza dei dati; modalità di raccolta, conservazione e tracciamento dei dati; modalità di valutazione della qualità dei dati; modalità di diffusione e utilizzo delle informazioni da parte delle articolazioni organizzative aziendali);



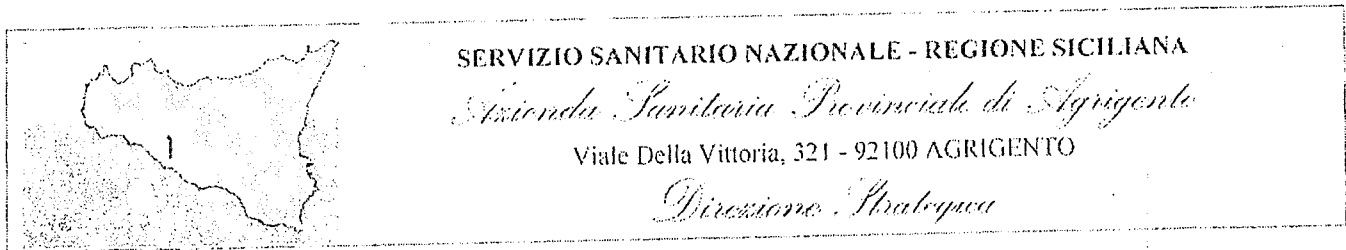
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Viale Della Vittoria, 321 - 92100 AGRIGENTO

Direzione Strategica

- 2) Procedura valutazione e miglioramento qualità delle prestazioni e servizi erogati: esiste la procedura Piano Aziendale Gestione del Rischio Clinico e della Qualità – Triennio 2023/2025, ma bisogna integrare con il report delle attività messe in atto per il miglioramento della qualità del servizio, Analisi del contesto e/o dei risultati degli interventi già realizzati, Analisi dei punti di forza e delle criticità, definizione delle aree di intervento, metodi utilizzati o da utilizzare per la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni; obiettivi e indicatori per il monitoraggio dei risultati delle azioni programmate;
- 3) Procedura piani di miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate a seguito dell'analisi dei disservizi con relativo report di monitoraggio dei piani di miglioramento;
- 4) Procedura accoglienza e formazione personale neoassunto o trasferito e report attività formazione;
- 5) Polizze assicurative in materia antinfortunistica e DURC (documento unico regolarità contributiva);
- 6) Procedura valutazione del clima aziendale e soddisfazione del personale con indagini periodiche; report diffusi al personale e confronto sulle criticità emerse dalle indagini;
- 7) Report o procedura sistema di raccolta segnalazioni da parte del personale ed eventuali azioni di miglioramento;
- 8) Procedura di comunicazione esterna (con i cittadini) con lista di distribuzione al personale;
- 9) Carta dei servizi: pubblicazione sul sito, report;
- 10) Procedura Customer Satisfaction con relativo report;
- 11) Formazione personale a contatto con il pubblico: report /fascicoli personali;
- 12) Procedura Aziendale per la Gestione del Rischio orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambienti di lavoro (near miss, eventi avversi, eventi sentinella): esiste la procedura Aziendale adottata con delibera n. 469 del 05/03/2024, ma non risultano valorizzati i seguenti punti: la gestione delle emergenze sanitarie, la prevenzione e controllo delle ICA ; inoltre mancano i piani di intervento con le eventuali correzioni in caso di "near miss" e l'evidenza che il personale sia adeguatamente formato.
- 13) Procedura gestione documentale: redazione, approvazione e distribuzione dei documenti, controllo delle modifiche, disponibilità e sistema di archiviazione;
- 14) Report e piani di intervento per la valutazione della qualità del percorso di assistenza;
- 15) Procedura valutazione del percorso di cura da parte di pazienti e familiari;
- 16) Procedura, report o piani di intervento di attività di valutazione della qualità della documentazione sanitaria;
- 17) Procedura gestione del rischio ambientale e delle infrastrutture: DVR Aziendale nel quale però manca il programma per il monitoraggio dell'idoneità della struttura e la raccolta dei dati relativi ad incidenti, infortuni ed altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (report, incontri periodici relativi alla gestione della sicurezza);
- 18) Procedura/report conoscenze acquisite esterno e condivisione tra operatori;
- 19) Procedura Job Description che definisce gli standard di competenza per posizione con report verifica periodica ECM;
- 20) Procedura attribuzione livelli di autonomia personale medico con relativa lista di distribuzione;
- 21) Procedura sulla comunicazione con pazienti e familiari;
- 22) Procedura coinvolgimento ascolto attivo di pazienti e familiari;
- 23) Report modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;
- 24) Procedura modalità di coinvolgimento dei pz ai processi di gestione del rischio clinico;
- 25) Procedura di programmazione acquisti di prodotti, attrezzature, e apparecchiature biomediche e dispositivi medici;
- 26) Procedura per l'uso sicuro appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico;



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Viale Della Vittoria, 321 - 92100 AGRIGENTO

Direzione Sanitaria

- 27) Procedura rilevazione fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative da implementare;
- 28) Report monitoraggio efficacia ed efficienza delle innovazioni introdotte;
- 29) Procedura modalità di integrazione assistenza, didattica e ricerca;
- 30) Procedura accoglienza pazienti e relative esigenze relative ad età, genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità di religione, etniche e linguistiche;
- 31) Documento di formazione di counseling tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari.
- 32) Procedura che semplifica gli adempimenti amministrativi per accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti.

Si elencano di seguito le strutture individuate quali responsabili della produzione della documentazione:

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO: Item 32

UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO: Item 2, 3, 6, 7, 9 (in collaborazione con la UO Comunicazione), 10, 12, 14 (in collaborazione con il Controllo di Gestione), 15, 16 (in collaborazione con il Controllo di Gestione), 20, 24 (in collaborazione con UOS Psicologia), 27 (in collaborazione con la Formazione), 30

UOS FORMAZIONE: Item 4, 11, 18, 29, 31 (in collaborazione con UOS Psicologia)

UOS SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE: Item 5, 17 (in collaborazione con la UOC Servizio Tecnico), 26 (in collaborazione con UOS Rischio Clinico)

UOS COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE: Item 1 (in collaborazione con i Sistemi Informatici Aziendali e con il Controllo di Gestione), 13, 8, 21 (in collaborazione con UOS Psicologia)

DIREZIONE SANITARIA: Item 19

UOS PSICOLOGIA: Item 22, 23

UOC PROVVEDITORATO: Item 25

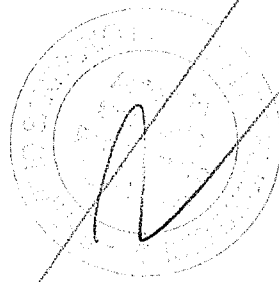
UOC CONTROLLO DI GESTIONE: Item 28

dott.ssa Adriana GRACEFFA
Coordinatrice del Team per il completamento
del percorso di autorizzazione e accreditamento dell'Azienda

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Ersilia Ricci

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Capodice



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal **13 MAR. 2026**
Agrigento, li **13 MAR. 2026**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO AZATMO
Sostituto Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi