

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

<b>Deliberazione n.ro</b>	<b>Data di Adozione</b>
<b>0002237</b>	<b>06/11/2025</b>

OGGETTO: LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250002560 DEL 04/11/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 14 (quattordici) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

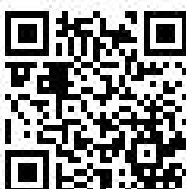
<b>Parere della Direttrice Amministrativa</b>	<b>Parere della Direttrice Sanitaria</b>
 Firmato Digitalmente il 05/11/2025 14:09 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 06/11/2025 08:28 Rosella SQUICCIARINI

<b>Il Segretario</b>	<b>Il Direttore Generale</b>
 Firmato Digitalmente il 06/11/2025 10:24 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 06/11/2025 09:37 Luigi FRUSCIO

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **06/11/2025**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 06/11/2025 10:24  
 Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

<b>OGGETTO:</b>	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS</b>
-----------------	--

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal Dr. Vincenzo Defilippis, direttore della UOC Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29.04.2020 di approvazione del "Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente";

- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2182 del 06.12.2021 di Approvazione Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dirigenziali all'Albo Pretorio aziendale. Integrazione della DDG 504 del 29.04.2020; -

- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 454 del 29.02.2024 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale. modifica art. 2, art. 3, art.7.

#### **Premesso che**

- Il coinvolgimento del paziente nei processi clinico-assistenziali è il fulcro delle politiche di sviluppo della sicurezza delle cure. In questa ottica di sistema, la comunicazione di un evento avverso è una delle declinazioni delle previsioni del legislatore allorquando ha sancito l'importanza di informare e rendere consapevole il paziente, i familiari e i caregiver dei propri diritti e doveri nella gestione del percorso di cura (Legge 22 dicembre 2017, n. 219). La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi è un obbligo etico e deontologico e richiede un approccio chiaro e definito che preveda una comunicazione aperta ed empatica rispetto a quanto avvenuto. Un atteggiamento empatico, infatti, consente la condivisione di scelte consapevoli per una migliore gestione dell'evento ristabilendo così un rapporto fiduciario tra il cittadino e gli operatori. A livello internazionale la politica dell'Open Disclosure (comunicazione aperta e tempestiva degli eventi avversi ai pazienti e alle loro famiglie e contestuale approfondimento organizzativo degli eventi per individuare azioni di miglioramento) si è dimostrata efficace anche in una prospettiva funzionale apportando una riduzione dei rischi e del contenzioso (National Patient Safety Agency – UK, Harvard Hospitals – USA). La comunicazione degli eventi avversi, inoltre, rientra tra gli obiettivi del Piano di azione globale della World Health Organization (WHO)

“Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” nonché nelle previsioni delle Linee Guida del Ministero della Salute.

- In tale prospettiva, recependo le disposizioni Ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità (2011), la ASL Bari, attraverso la presente procedura, si prefigge di fornire indicazioni operative per assicurare uniformità nelle modalità di comunicazione all’utenza di un evento avverso che abbia comportato esiti nel paziente.

#### **Evidenziato che**

- La presente procedura è finalizzata alla implementazione a livello aziendale della “Raccomandazione per La comunicazione ai Pazienti degli Eventi Avversi”, contenuta nell’ambito delle Linee guida Ministeriali del 2011, definendo le attività da porre in essere allorché in un paziente si verifichi un evento avverso/near miss durante la degenza e/o in esito ad una prestazione diagnostico-terapeutica-riabilitativa effettuata nell’ambito di una qualsiasi articolazione organizzativa Ospedaliera e/o territoriale della ASL Bari.
- La procedura, elaborata da apposito gruppo di lavoro interdisciplinare, è stata inviata al Collegio di Direzione e per suo tramite è stata inviata a tutti i Dipartimenti coinvolti per la condivisione; le osservazioni pervenute, nei termini fissati, sono state considerate, valutate e integrate nell’elaborato finale.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,


### **DELIBERA**

#### **per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

- **di recepire** la procedura “**LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS**”, così come proposta e condivisa dai Dipartimenti interessati;
- **di disporre** la diffusione con eventi formativi promossi e gestiti nelle singole Unità Operative coinvolte, con modalità “formazione sul campo” a cura dei rispettivi Direttori e Dirigenti Responsabili;
- **di prendere atto** che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati, sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- **di trasmettere e notificare** il presente provvedimento al Collegio di Direzione, ai Direttori dei Presidi Ospedalieri, ai Direttori delle Unità Operative dei Dipartimenti interessati e, per loro tramite, a tutto il personale sanitario interessato della ASL Bari.

Di dare atto, altresì, che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 470/2022) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale

nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 1 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

Redazione	Verifica	Approvazione	Adottato	Pag. 1 di 14
<b>*Gruppo di lavoro ASL BA</b>	U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione <b>Dott. Vincenzo Defilippis</b>	Direttore Sanitario <b>Dott.ssa Rosella Squicciarini</b>	Direttore Generale ASL BARI <b>Dott. Luigi Fruscio</b>	Rev. 01

**\*GRUPPO DI LAVORO**


Dott. Mauro Carmine Martucci, Dirigente Responsabile U.O.S.A.V.S. Professioni Sanitarie Ospedaliere e Territoriali

Dott. Marco Scattaglia, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. Altamura

Dott.ssa Crescenza Abbinante Dirigente Medico, U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione


Dott.ssa Sara Sblano Dirigente Medico U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione

Dott.ssa Valentina Marzo Ufficio stampa e servizio informazione e comunicazione istituzionale ASL Bari

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 2 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		

## SOMMARIO

1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO .....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' .....	5
5.1 LA COMUNICAZIONE NELLA IMMEDIATEZZA DEGLI EVENTI .....	5
5.1.1. Quando comunicare.....	5
5.1.2 Cosa comunicare nelle immediatezze degli eventi .....	6
5.1.3 Come comunicare .....	6
5.1.4 Le comunicazioni interne aziendali .....	7
5.1.5 Le successive attività di preparazione per la comunicazione strutturata dell'evento avverso/near miss al paziente ed ai familiari .....	7
5.2 LA COMUNICAZIONE STRUTTURATA DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS AL PAZIENTE ED AI FAMILIARI/CAREGIVER .....	8
5.2.1 Contenuti del colloquio.....	8
5.3 PROGRAMMARE IL FOLLOW UP.....	9
5.4 LA COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS SUI SOCIAL E SUI MASS MEDIA.....	9
7. INDICATORI DI MONITORAGGIO .....	9
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	10
9. BIBLIOGRAFIA .....	10
10. FLOW CHART.....	11
11. ALLEGATO 1 Scheda Incident Reporting .....	12
12. ALLEGATO 2 FORMAT PER SEA (Significant Event Audit).....	13

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 3 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

### 1. PREMESSA

Il coinvolgimento del paziente nei processi clinico-assistenziali è il fulcro delle politiche di sviluppo della sicurezza delle cure. In questa ottica di sistema, la comunicazione di un evento avverso è una delle declinazioni delle previsioni del legislatore allorquando ha sancito l'importanza di informare e rendere consapevole il paziente, i familiari e i caregiver dei propri diritti e doveri nella gestione del percorso di cura (Legge 22 dicembre 2017, n. 219). La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi è un obbligo etico e deontologico e richiede un approccio chiaro e definito che preveda una comunicazione aperta ed empatica rispetto a quanto avvenuto. Un atteggiamento empatico, infatti, consente la condivisione di scelte consapevoli per una migliore gestione dell'evento ristabilendo così un rapporto fiduciario tra il cittadino e gli operatori. A livello internazionale la politica dell'Open Disclosure (comunicazione aperta e tempestiva degli eventi avversi ai pazienti e alle loro famiglie e contestuale approfondimento organizzativo degli eventi per individuare azioni di miglioramento) si è dimostrata efficace anche in una prospettiva funzionale apportando una riduzione dei rischi e del contenzioso (National Patient Safety Agency – UK, Harvard Hospitals – USA). La comunicazione degli eventi avversi, inoltre, rientra tra gli obiettivi del Piano di azione globale della World Health Organization (WHO) "Global Patient Safety Action Plan 2021-2030" nonché nelle previsioni delle Linee Guida del Ministero della Salute.

In tale prospettiva, recependo le disposizioni Ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità (2011), la ASL Bari, attraverso la presente procedura, si prefigge di fornire indicazioni operative per assicurare uniformità nelle modalità di comunicazione all'utenza di un evento avverso che abbia comportato esiti nel paziente.

### 2. SCOPO/OBIETTIVO

La presente procedura è finalizzata alla implementazione a livello aziendale della "Raccomandazione per La comunicazione ai Pazienti degli Eventi Avversi", contenuta nell'ambito delle Linee guida Ministeriali del 2011, definendo le attività da porre in essere allorquando in un paziente si verifichi un evento avverso/near miss durante la degenza e/o in esito ad una prestazione diagnostico-terapeutica-riabilitativa effettuata nell'ambito di una qualsiasi articolazione organizzativa Ospedaliera e/o territoriale della ASL Bari.


### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture ospedaliere/servizi e lungodegenza della ASL Bari ed è rivolta agli operatori sanitari coinvolti nelle attività di assistenza.

### 4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è indirizzata ai:


- Direttori di Dipartimento e, per il loro tramite, a tutto il personale afferente
  - Dipartimento delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero
  - Dipartimento Radiodiagnostica
  - Dipartimento Neurosensoriale
  - Dipartimento Neuro-vascolare
  - Dipartimento Nefrourologico

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 4 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

- Dipartimento Medicina dell'Età Evolutiva
- Dipartimento Gestione del Farmaco
- Dipartimento Gestione Avanzata Rischio Riproduttivo e Gravidanze a Rischio
- Dipartimento di Salute Mentale
- Dipartimento di Riabilitazione
- Dipartimento di Prevenzione
- Dipartimento di Ortopedia
- Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale
- Dipartimento di Emergenza - Urgenza
- Dipartimento di Dipendenze Patologiche
- Dipartimento di Assistenza Territoriale
- Dipartimento di Area Medica Specialistica
- Dipartimento di Area Medica
- Dipartimento di Area Chirurgica
- Dipartimento di Anestesia e Rianimazione
- Dipartimento Cardiovascolare

## 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **DANNO:** Alterazione temporanea o permanente, immediata o tardiva, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore) che può comportare un prolungamento del ricovero o un aggravamento delle condizioni di salute. Si definisce danno GRAVE quando comporta i seguenti esiti:- Morte - Disabilità permanente - Coma - Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione - Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive - Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO - Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente - Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive - Rianimazione cardio respiratoria - Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita
- **EVENTO AVVERSO:** evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
- **EVENTO SENTINELLA:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.
- **INCIDENT REPORTING:** è la modalità di raccolta, in modo strutturato, delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi. Questo strumento fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi accaduti o i quasi- eventi, possano verificarsi in futuro.
- **NEAR MISS:** Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 5 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione</b> <b>Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

- **RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI:** documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.
- **SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA):** Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare Processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Di seguito si riportano le istruzioni operative da porre in essere al momento del verificarsi, nel corso delle attività assistenziali, di un evento avverso o di un evento sentinella. La presente procedura deve essere applicata anche nel caso di un near miss con caratteristiche di rilevanza generale per la sicurezza dei pazienti, e di cui il paziente ha avuto contezza (es. non conforme attribuzione della terapia intercettata prima dell'inizio della stessa; es. non conforme attribuzione sacche sangue intercettata prima della trasfusione).


- 1) **LA COMUNICAZIONE NELLA IMMEDIATEZZA DEGLI EVENTI**
  - 1.1 **QUANDO COMUNICARE**
  - 1.2 **COSA COMUNICARE**
  - 1.3 **COME COMUNICARE**
  - 1.4 **LE COMUNICAZIONI INTERNE AZIENDALI**
  - 1.5 **LE ATTIVITA' DI PREPARAZIONE PER LA SUCCESSIVA COMUNICAZIONE STRUTTURATA DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS AL PAZIENTE ED AI FAMILIARI/CAREGIVER**
- 2) **LA SUCCESSIVA COMUNICAZIONE STRUTTURATA DELL'EVENTO AL PAZIENTE/FAMILIARI/CAREGIVER**
  - 2.1 **CONTENUTI DEL COLLOQUIO**
- 3) **LA PROGRAMMAZIONE DEL FOLLOW-UP**
- 4) **LA COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS SUI SOCIAL E SUI MASS MEDIA**

### 5.1 LA COMUNICAZIONE NELLA IMMEDIATEZZA DEGLI EVENTI

#### 5.1.1. Quando comunicare

Il verificarsi di un evento avverso/near miss durante il percorso assistenziale è una circostanza ad alto impatto emotivo sia per il paziente/familiari/caregiver sia per il personale coinvolto. Atteso il tenore delle informazioni che devono essere fornite occorre gestire la comunicazione dell'accaduto al paziente e/o ai familiari/caregiver in modo trasparente e onesto, fornendo un adeguato supporto ove necessario. Per questo motivo è indispensabile individuare modalità operative condivise tra gli operatori per procedere ad una comunicazione efficace sia nell'immediato delle circostanze sia dopo, all'esito dell'analisi dell'evento, avendo cura di preservare il rapporto di fiducia paziente-sistema sanitario.

Il personale sanitario che abbia avuto contezza dell'accadimento di un evento avverso nel paziente (es. caduta del paziente con esiti fratturativi; non corretta identificazione del sito chirurgico; non corretta identificazione del gruppo sanguigno; perforazione di organo in corso di procedura endoscopica), nelle immediatezze dello stesso, dopo essersi premurato delle condizioni cliniche del paziente e della stazionarietà delle stesse, deve procedere ad informare immediatamente il Direttore/Responsabile UU.OO. (o suo

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 6 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione</b> <b>Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

delegato) dell'accaduto.

Il Direttore/Responsabile UU.OO. (o suo delegato), a sua volta:

- deve subito attivarsi per comunicare la circostanza al paziente;
- deve procedere alla comunicazione con i parenti/caregiver qualora il paziente, per motivi clinici, non sia in grado di recepire la informazione (es. condizioni di alterato stato di coscienza; exitus);
- deve procedere, in caso di Evento Sentinella, alla comunicazione immediata alla Direzione Strategica Aziendale nella figura del Direttore Sanitario, Direzione Medica di Presidio, Direttore di Distretto ed alla UOC di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Formazione.

### 5.1.2 Cosa comunicare nelle immediatezze degli eventi


La comunicazione dell'evento deve essere condotta dalla Direttore/Responsabile o da un suo delegato in modo diretto e chiaro, in un luogo riservato che assicuri la privacy, seguendo le indicazioni contenute nel paragrafo "Come Comunicare"

Il Direttore/Responsabile (o suo delegato) deve:

- presentarsi al paziente/parente/caregiver con nome e cognome indicando il proprio ruolo istituzionale;
- esprimere in modo empatico il proprio rammarico per quanto accaduto (es. ricorrere a frasi come "Ci scusiamo sinceramente per questo occorso");
- descrivere quanto occorso in modo chiaro e semplice, senza usare un linguaggio tecnico o medico troppo complesso;
- ammettere che si è verificato un evento inatteso nel corso del processo di assistenza;
- rassicurare il paziente o i familiari/caregiver spiegando quali misure occorre intraprendere e quali sono i passi terapeutici successivi (es. "abbiamo già predisposto quanto necessario per ovviare a quanto occorso" oppure "Stiamo monitorando attentamente la situazione per assicurarci che non ci siano ulteriori complicazioni");
- acquisire il consenso del paziente qualora sia necessario ricorrere a trattamenti chirurgici;
- in caso di *exitus* del paziente occorre essere preparati a rispondere anche a domande di particolare impatto emotivo. Alla eventuale domanda sul perché si sia verificato l'evento, se la circostanza non è nota, bisogna ammetterlo;
- specificare che sarà avviata immediatamente una indagine interna delle cui risultanze saranno messi al corrente nel corso di un successivo colloquio;
- mantenere la comunicazione aperta rendendosi disponibili rassicurando che saranno aggiornati regolarmente sull'evoluzione della situazione.
- dare atto di questa iniziale fase di comunicazione in cartella indicando brevemente i soggetti coinvolti e i contenuti della stessa.

### 5.1.3 Come comunicare

- Il Direttore/Responsabile (o suo delegato), prima di procedere al colloquio, deve individuare un ambiente che garantisca assoluta riservatezza e nel quale è possibile comunicare senza interruzioni.
- Il Direttore/Responsabile e il professionista sanitario di riferimento del paziente procedono al colloquio con il paziente e/o con i familiari/caregiver.
- Nel caso in cui sia necessario trasferire il paziente presso un'altra struttura per cause correlate all'evento comunicato (o da comunicare) la comunicazione dell'evento avverso deve essere predisposta prima del trasferimento stesso.
- Il Sanitario che comunica, dopo essersi presentato, deve introdurre il motivo della comunicazione e deve chiedere al paziente/familiari/caregiver cosa sa (sanno) della situazione e se vogliono essere informati o se ritengono che sia opportuno informare altre persone.
- Il paziente/familiare/caregiver può chiedere di essere assistito nel corso del colloquio da persona di

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 7 di
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione</b> <b>Direttore: Vincenzo Defilippis</b>	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°

sua fiducia.

- Il Sanitario che comunica deve stabilire un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari/caregiver finalizzato a stabilire un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà e deve farsi portavoce dei sentimenti di rammarico nei confronti del paziente e/o dei familiari/caregiver da parte degli operatori coinvolti. Occorre anche che sappia gestire una gamma di reazioni emotive (rabbia, dolore, disperazione ecc.).
- Il Sanitario deve utilizzare un linguaggio semplice ed adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. Occorre parlare lentamente, ripetere se necessario i concetti e verificare che l'interlocutore abbia compreso quanto comunicato lasciando spazio alle domande.
- Durante il colloquio deve essere evitata qualsiasi interruzione o interazione, anche non verbale, tra gli operatori. Non deve trasparire impazienza o desiderio di abbreviare il colloquio, il paziente/familiari devono percepire che a loro è dedicato tutto il tempo necessario.
- Il Sanitario deve fornire al paziente e/o ai familiari/caregiver, se necessario, un appropriato supporto psicologico che li conduca ad elaborare l'accaduto ed alleviare la condizione di sofferenza.
- In Sanitario deve essere pronto nel rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari/caregiver, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.
- Tutta la documentazione sanitaria del paziente deve essere subito messa a disposizione del paziente o del suo legale rappresentante ove richiesta.

#### **5.1.4 Le comunicazioni interne aziendali**

All'esito dell'iniziale colloquio con il paziente/familiare/caregiver, il Direttore/Responsabile (o suo delegato):

- procede a comunicare l'accaduto alla Direzione Medica/Direzione Distrettuale e alla U.O.C. di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Formazione tramite la predisposta modulistica aziendale (Allegato 1, Scheda di Incident Reporting).

La U.O.C. di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Formazione:


- ricevuta la comunicazione avvia i flussi informativi sulla piattaforma SIMES del Ministero della Salute.

#### **5.1.5 Le successive attività di preparazione per la comunicazione strutturata dell'evento avverso/near miss al paziente ed ai familiari**

Dopo l'iniziale colloquio con il paziente/familiare/caregiver, occorre predisporre le attività interne di valutazione che consentano di comprendere le motivazioni per le quali l'evento avverso si sia potuto verificare. Questo passaggio è fondamentale per migliorare le prestazioni assistenziali e assicurare una sempre maggiore sicurezza dei percorsi per i pazienti e per gli operatori.

A tal fine, il Direttore/Responsabile (o suo delegato), dopo aver posto in essere le attività previste nei precedenti paragrafi ed entro poche ore dall'evento:

- acquisisce immediatamente la documentazione clinica del paziente;
- procede, con gli operatori coinvolti nell'accadimento, a SEA finalizzato alla individuazione delle cause e dei fattori contribuenti che hanno determinato il verificarsi dell'evento avverso e valuta le soluzioni più appropriate per prevenire un analogo accadimento utilizzando l'apposita modulistica (prot. Interno n. 67473/2025 del 08.09.2025, Allegato 2);
- identifica con gli operatori le eventuali strategie assistenziali da condividere successivamente con il paziente e/o familiari/caregivers;
- redige verbale di SEA riportando nello stesso la data dell'avvenuto colloquio nelle immediatezze degli eventi e la data stabilita per il successivo colloquio strutturato;
- il Direttore/Responsabile (o suo delegato), all'esito delle predette attività, unitamente al sanitario di riferimento per il paziente, fissa un incontro con il paziente e/o ai familiari/caregivers;

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 8 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione</b> <b>Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

- il Direttore/Responsabile, nel caso di pazienti con particolari necessità linguistiche, culturali, provvederà a richiedere alla Direzione Medica di P.O./Direzione di Distretto di predisporre la eventuale disponibilità di un interprete o di un mediatore culturale professionale.

## **5.2 LA COMUNICAZIONE STRUTTURATA DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS AL PAZIENTE ED AI FAMILIARI/CAREGIVER**

La gestione di un evento avverso non si conclude con la prima comunicazione con il paziente/familiare/caregiver nella immediatezza degli accadimenti ma prevede un secondo momento di confronto comunicativo con i soggetti coinvolti, più strutturato, nel corso del quale fornire informazioni aggiuntive così come emerse in corso di SEA. Nel corso dello stesso saranno illustrate, anche, le azioni intraprese per evitare il ripetersi di simili accadimenti a testimoniare l'impegno aziendale per migliorare e tutelare una sempre maggiore sicurezza dei pazienti e del personale sanitario.

### **5.2.1 Contenuti del colloquio**

Seguendo le indicazioni operative previste nel paragrafo "Come Comunicare", il personale dovrà predisporre per un colloquio, da affrontare non oltre le 24 ore dagli accadimenti ovvero -in caso di decesso- prima del rilascio della salma. In caso di Evento Sentinella è opportuno prevedere che al colloquio strutturato con il paziente/familiari/caregiver possa prendere parte anche un rappresentante della Direzione Generale/Direzione Sanitaria ovvero suo delegato.

In particolare, nel corso del colloquio strutturato il Direttore/Responsabile (o suo delegato) e il Sanitario di riferimento del paziente devono:

- descrivere le circostanze occorse con chiarezza e senza ambiguità evitando di sovraccaricare il paziente con informazioni tecniche o di semplificare eccessivamente l'accaduto;
- riferire solo gli elementi accertati evitando l'utilizzo della parola "errore" o l'attribuzione di colpe o responsabilità;
- fornire al paziente/familiari/caregiver le informazioni disponibili sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo da seguire, assicurando che sarà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze;
- concedere al paziente e/o ai familiari/caregiver un tempo sufficiente per assimilare le informazioni ricevute, invitandoli a manifestare i propri dubbi ed a porre domande al riguardo;
- acquisire, ove non fosse già stato fatto, il consenso informato ai trattamenti eventualmente previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto;
- fornire informazioni sulle attività intraprese dalla struttura relativamente all'analisi degli accadimenti in corso o sull'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento;
- alla conclusione del colloquio, il Sanitario di riferimento del paziente, deve annotare la circostanza nella cartella del paziente descrivendo brevemente i contenuti del colloquio, i soggetti coinvolti, l'esito e le determinazioni terapeutiche condivise;
- il Direttore/Responsabile (o suo delegato), invece, provvederà ad inviare una copia del verbale del SEA alla Direzione Medica/Distrettuale ed alla U.O.C. di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Formazione riportando la data di esecuzione del colloquio strutturato con il paziente. In caso di Evento Sentinella, dovrà provvedere ad inviare il verbale del SEA alla Direzione Medica di Presidio e alla U.O.C. di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Qualità e Formazione entro massimo 30 giorni dal verificarsi dello stesso.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 9 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione</b> <b>Direttore: Vincenzo Defilippis</b>		

### 5.3 PROGRAMMARE IL FOLLOW UP

All'esito dell'ulteriore colloquio con il paziente/familiari/caregiver il Sanitario di riferimento del paziente dovrà:

- programmare almeno un incontro successivo con il paziente/familiari/caregiver per valutare insieme l'andamento della situazione;
- o in alternativa il Sanitario dovrà rendersi disponibile per ulteriori chiarimenti e richieste del paziente/familiare/caregivers.
- fornire al paziente le informazioni sui possibili percorsi per presentare reclamo o richiesta di risarcimento e relative modalità di attivazione.

### 5.4 LA COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO/NEAR MISS SUI SOCIAL E SUI MASS MEDIA

La corretta gestione della comunicazione di un evento avverso ai mass media e agli organi di informazione è uno strumento chiave per mantenere la fiducia dei cittadini nel Sistema Sanitario e, come tale, deve essere gestito da personale con specifiche competenze dell'U.O.C. Servizio di Informazione e Comunicazione Istituzionale.

Acquisite le informazioni disponibili sull'evento avverso e concordati con i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte i contenuti da diffondere, dovrà procedersi ad una comunicazione tempestiva che contenga una descrizione chiara dei fatti avvenuti, priva di commenti e colpevolizzazioni ma soprattutto coerente con le informazioni già gestite nel corso del colloquio con il paziente/familiari/caregiver. Nella comunicazione si dovrà percepire onestà, partecipazione, assunzione di responsabilità ed impegno nella gestione della indagine, assicurando la massima trasparenza e la volontà dell'amministrazione di tutelare il diritto alla salute del singolo e della comunità. Nello stesso tempo, la comunicazione di crisi o di un evento avverso dovrà essere veicolata da una sola fonte ufficiale, avere un tono asettico e autorevole, nell'ottica di tutelare anche l'immagine e la reputazione della azienda.


Il testo del comunicato - che può essere diffuso anche mediante i canali social aziendali - dovrà essere approvato dal Direttore Generale, ove questo non sia possibile, dovrà essere approvato dalla Direzione Strategica; qualora l'informazione venga trasmessa ai mass media a mezzo intervista, tale attività sarà a carico esclusivamente dell'Ufficio Stampa.

In relazione alle situazioni contingenti che possono verificarsi (p.es. grande pressione da parte dei media, oggettiva difficoltà a spiegare tutti i fatti attraverso un comunicato o altri motivi) si potrà valutare una eventuale conferenza stampa, che deve essere sempre e comunque autorizzata dalla Direzione Generale. Andranno inoltre esplicitate le azioni intraprese e l'eventuale costituzione di una task force interna per condurre un'analisi dell'accaduto.

## 7. INDICATORI DI MONITORAGGIO

Di seguito si riportano gli indicatori di monitoraggio che dovranno essere valutati semestralmente dalle Direzioni Mediche di Presidio/Distrettuali che, in un secondo momento, provvederanno alla condivisione delle risultanze dei dati analizzati con le UUOO/Servizi in una ottica di costante miglioramento del processo.

<b>Indicatori di Processo</b>	<b>Valore limite</b>	<b>Valore atteso</b>
N. audit eseguiti/ N. totale eventi avversi/near miss segnalati (per UO/Servizio)	90%	100%
N. colloqui eseguiti/ N. audit eseguiti	90%	100 %

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 10 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		

## 8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Responsabile	DIREZIONE MEDICA	DIRETTO RE/RESP ONSABILE UU.OO.- SERVIZI O SUO DELEGAT O	RESPONSABILE INFERM./TECN.	INFERMIERE OSTETRICA FISIOTERAPISTA TECNICO	OSS
COLLOQUIO CON IL PAZIENTE NELLA IMMEDIATEZZA DEGLI EVENTI		C	R			
REDAZIONE VERBALE SEA		C	R	C	C	C
PROGRAMMAZIONE FOLLOW UP		C	R	C	C	C
SEGNALAZIONE EVENTO		R	R	R	R	R

**Legenda:**


R = Responsabile

C = Coinvolto

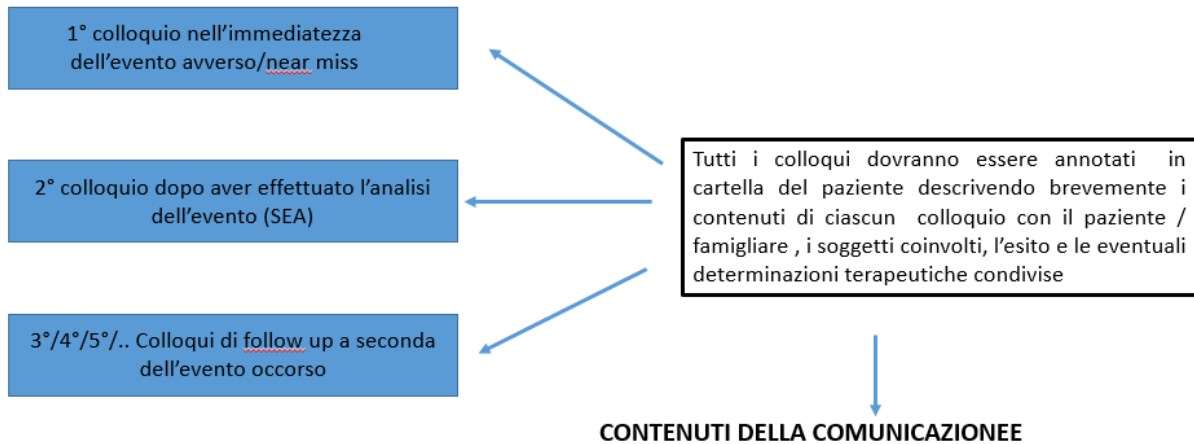
I = Informato

## 9. BIBLIOGRAFIA


- Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, giugno 2011.
- National Patient Safety Agency – UK, Harvard Hospitals – USA.
- Glossario sulla sicurezza del paziente, Ministero della Salute e successivi aggiornamenti.
- LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.
- Regione Toscana, Centro GRC. Gestione della relazione e della comunicazione interna, con il paziente e con familiari per gli eventi avversi  
<https://www.regione.toscana.it/documents/10180/5033807/Comunicazione+difficile1.pdf/1a5529a5-d607-4f04-92d2-c23614f58f6b>.
- La Comunicazione Difficile, Azienda Usl Toscana Nord Ovest, 2024.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 11 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		

## 10. FLOW CHART



- CONTENUTI DELLA COMUNICAZIONE**
- descrivere le circostanze occorse con chiarezza e senza ambiguità evitando di sovraccaricare il paziente con informazioni tecniche o di semplificare eccessivamente l'accaduto;
  - riferire solo gli elementi accertati evitando l'utilizzo della parola "errore" o l'attribuzione di colpe o responsabilità;
  - fornire al paziente/familiari/caregiver le informazioni disponibili sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo da seguire, assicurando che sarà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze;
  - concedere al paziente e/o ai familiari/caregiver un tempo sufficiente per assimilare le informazioni ricevute, invitandoli a manifestare i propri dubbi ed a porre domande al riguardo;
  - acquisire, ove non fosse già stato fatto, il consenso informato ai trattamenti eventualmente previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto;
  - fornire informazioni sulle attività intraprese dalla struttura relativamente all'analisi degli accadimenti in corso o sull'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 12 di
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis</b>	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°


### 11. ALLEGATO 1 Scheda Incident Reporting

La scheda di incident reporting potete trovarla all'indirizzo:

<https://www.sanita.puglia.it/documents/46923/548719/Scheda+segnalazione+spontanea+degli+eventi.pdf/7b10250d-eb43-258d-3293-b4fb95a43dbe?t=1752265731730>

La stessa scheda in alternativa alla forma cartacea la trovate in format digitale al link qui di seguito:

[https://docs.google.com/forms/d/1flpUVEyCPMhJy67SgrVRaTk8b8i6EPQtfwITU4BKY4/viewform?edit\\_requested=true](https://docs.google.com/forms/d/1flpUVEyCPMhJy67SgrVRaTk8b8i6EPQtfwITU4BKY4/viewform?edit_requested=true)

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 13 di
	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		


## 12. ALLEGATO 2 FORMAT PER SEA (Significant Event Audit)

Di seguito, si riporta il format da utilizzare per la redazione del verbale di audit reattivo. Lo stesso prevede le seguenti sezioni:

- Data e ora dell’Audit
- Partecipanti: nome, cognome, professione, indirizzo mail (partecipano all’audit solo coloro che sono coinvolti nell’evento)
- Sintesi dell’accaduto con omissione dei nomi dei soggetti coinvolti
- Criticità latenti, organizzative, di sistema, procedurali individuate
- Azioni di miglioramento previste per le criticità individuate

Nella redazione del format, ad ogni azione di miglioramento individuata dovrà corrispondere un ambito di responsabilità ed un monitoraggio (ad esempio se l’azione di miglioramento attiene a criticità di sistema organizzativo di tipo aziendale, l’ambito di responsabilità sarà la Direzione Generale e/o Sanitaria; se le criticità riguardano l’Unità Operativa, come la mancanza di protocolli/procedure l’ambito di responsabilità sarà il Direttore/Direttrice di Unità Operativa e/o il coordinatore/coordinatrice).

All’esito dell’audit, l’unità operativa procederà all’invio del verbale di audit, congiuntamente ad una lettera di presentazione delle azioni di miglioramento identificate, a ciascuno degli ambiti di responsabilità individuati. Attese le cogenti tempistiche di segnalazione nel Sistema Nazionale, si prega di organizzare ed effettuare audit reattivo sull’evento e trasmetterne verbale per inserimento nel sistema informatico SIMES **entro 30 giorni** dalla segnalazione dell’evento stesso.

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Pagina 14 di
<b>U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis</b>	<b>LA COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI/NEAR MISS NELLA ASL BARI</b>	CODICE PR N°

DATA ED ORA DELL'AUDIT

PARTECIPANTI: Nome Cognome, Professione, indirizzo mail

-  
-  
-  
-

SINTESI DELL' ACCADUTO (non indicare i nomi dei soggetti direttamente coinvolti)

CRITICITA' RILEVATE (es. latenti, organizzative, di sistema, procedurali)

-  
-  
-

AZIONI DI MIGLIORAMENTO (indicare, ogni azione di miglioramento per ciascuna criticità individuata)

-  
-

RESPONSABILITA' E MONITORAGGIO DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO (chi fa cosa e quando)

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:

NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione

NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Organizzazione	Articolazione degli uffici	Art. 13, c. 1, lett. b), d.lgs. n. 33/2013

#### ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare


NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20250002560 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250002237 DEL 06/11/2025**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Direttore/Responsabile di Struttura	Defilippis Vincenzo	 Firmato digitalmente il 04/11/2025 15:01