



Milano, 31.03.2025

RELAZIONE CONSUNTIVA

EVENTI AVVERSI, CAUSE ED INIZIATIVE

ANNO 2024

Art.2 Legge n.24 del 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.

I Servizi Sanitari Nazionale e Regionale hanno promosso da anni all'interno delle Strutture Sanitarie pubbliche e private, l'istituzione della funzione di Risk Management, deputata alla Gestione del Rischio Clinico. La Legge 24 dell'8 marzo 2017, all'art 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

L'ASST ha ricostituito il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio di cui alla Deliberazione n. 984 del 30 giugno 2022 cui partecipano le strutture e funzioni aziendali che presidiano i diversi aspetti relativi alla qualità e sicurezza delle cure. Il Gruppo di Coordinamento partecipa alla definizione del Piano Aziendale annuale di Risk Management e ne approva i contenuti, ne monitora la realizzazione e ne valuta i risultati finali.

Gli eventi avversi in tema di rischio sanitario vengono segnalati nella ASST Fatebenefratelli Sacco tramite un applicativo di Incident Reporting, in modo anonimo e da parte di qualunque operatore sanitario, secondo una procedura aggiornata e pubblicata sulla Intranet aziendale in modo da renderla nota a tutti gli operatori. L'Incident Reporting è uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere **eventi avversi**, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni di rischio, il cosiddetto **near miss**, che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento, nonché l'**evento senza danno** che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità. L'intento è quello di identificare i problemi per poi sviluppare le strategie correttive in modo da prevenire per il futuro che si possano ripetere gli eventi segnalati e migliorare, a ciclo continuo, sicurezza e qualità dei percorsi assistenziali e tutti quei fattori che possono avere contribuito all'evento (fattori legati al paziente o al personale, fattori organizzativi o strutturali). Per evento avverso si intende qualunque evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi sentinella sono eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Il sistema di Incident Reporting comprende anche le segnalazioni di caduta accidentale dei pazienti ed i trigger ostetrici. Il trigger ostetrico rappresenta un campanello di allarme o un evento critico che potrebbe dare origine a danno e interferire con una prestazione sicura e di qualità. I trigger ostetrici possono essere attribuiti a una condizione materna e fetale, oppure essere conseguenti ad una criticità organizzativa. Essendo l'ASST un Polo Pediatrico di eccellenza e primo punto nascita della Lombardia, è caratterizzata da un elevato numero di parti ed è considerevole la numerosità dei trigger segnalati.

**ASST Fatebenefratelli Sacco**

L'andamento degli eventi avversi viene dunque monitorato costantemente attraverso una procedura specifica che ne prevede la segnalazione, la presa in carico e la valutazione. In particolare, per gli eventi più rilevanti, è stata svolta un'attività di approfondimento, a partire dalla valutazione della documentazione clinica, fino a giungere alla conduzione di attività di audit presso le Strutture con gli operatori sanitari di riferimento. Per gli eventi sentinella, è prevista la segnalazione al Ministero della Salute mediante Sistema Informativo SIMES (Monitoraggio Errori in Sanità).

Nell'anno 2024 le tipologie più frequenti di eventi avversi sono state:

1. cadute;
2. atti di violenza a danno degli operatori;
3. ogni altro evento avverso con danno al paziente;
4. errore in terapia farmacologica;
5. errata procedura su paziente corretto.

Sono stati segnalati sei eventi sentinella al Sistema SIMES del Ministero della Salute con indicazione delle relative azioni di miglioramento.

Le attività implementate nel corso del 2024, in accordo con le Raccomandazioni Ministeriali in tema di sicurezza delle cure, sono state:

1. in ottemperanza a quanto disposto con Decreto della Direzione Generale Welfare n. 7917 del 26/5/2023 "Approvazione del modello organizzativo di sorveglianza attiva della mortalità perinatale in Regione Lombardia" l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha proseguito l'attività di gestione della documentazione e la realizzazione degli audit in collaborazione con i referenti ostetrici e neonatologi di presidio individuati. Nello specifico, nel corso del 2024, sono stati analizzati nei punti nascita aziendali complessivamente 32 casi e monitorate le relative azioni di miglioramento.
2. Ricognizione e aggiornamento delle procedure relative alle Raccomandazioni Ministeriali e, più in generale, delle procedure/istruzioni operative relative alla sicurezza dei pazienti anche in occasione degli audit svolti nel corso delle verifiche ispettive ai fini del mantenimento della certificazione del sistema qualità aziendale secondo i requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015, nonché in occasione delle istanze di accreditamento.
3. Approfondimento del tema della violenza su operatore d'intesa con i responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione e di Medicina del Lavoro ed il Gruppo di Lavoro Aziendale per la Prevenzione degli Atti di Violenza a Danno degli Operatori secondo quanto previsto dal Piano di Prevenzione degli Atti di Violenza a Danno degli Operatori di cui alla Deliberazione n. 1264 del 14 settembre 2022.
4. Relativamente allo sviluppo della gestione del "full risk based thinking" attraverso metodologia Healthcare Enterprise Risk Management, l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha intrapreso le azioni previste nella prima fase operativa di adozione, applicando la metodica così come previsto dal modello di riferimento.
5. Attivazione delle azioni previste dal Piano Annuale di Risk Management, in particolare nei seguenti progetti di miglioramento:
 - a) attuazione di un progetto aziendale per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da catetere vascolare nella popolazione chirurgica adulta;
 - b) predisposizione di un pacchetto FAD aziendale per la formazione sulla gestione del rischio con particolare riferimento alla procedura per la segnalazione degli eventi avversi (Incident Reporting).
6. Conduzione di Audit su n. 20 casi di sepsi, estratti per i diversi Presidi della ASST, tramite check-list dedicata, al fine di valutare l'adesione alle linee guida.



7. Svolgimento degli audit ai fini della compilazione della check-list di verifica sull'applicazione delle raccomandazioni regionali per la riduzione delle contenzioni nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura.
8. Al fine di monitorare la corretta applicazione della check-list di sala operatoria e valutare l'attenzione posta dagli operatori si è resa necessaria, considerata l'importanza che la check-list riveste quale strumento per la gestione dei rischi in sala operatoria, la verifica sulla completezza documentale relativa agli episodi chirurgici di ricovero. Al termine delle osservazioni, sono stati analizzati i dati rilevati ed è stata elaborata una sintesi descrittiva delle criticità emerse al fine di attivare le relative azioni correttive.
9. Nel corso delle attività propedeutiche alla visita ispettiva esterna finalizzata alla verifica di conformità del sistema di gestione alla norma ISO 9001:2015 le strutture coinvolte hanno mappato i processi principali che le caratterizzano ed analizzato con metodica FMECA quelli maggiormente rappresentativi.
10. Sono stati erogati i seguenti corsi previsti dal Piano Annuale per le attività di Risk Management 2024:
 - a) formazione nell'ambito del progetto Sorveglianza e controllo delle infezioni da catetere vascolare in età pediatrica e neonatale (in presenza e onsite);
 - b) formazione degli operatori in materia di comportamenti aggressivi in ambito sanitario.

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Lucia Castellani

Il Risk Manager Aziendale

Dr. Matteo Marrazzo