

# RELAZIONE

# EVENTI AVVERSI

# 2022

ai sensi dell'art. 2 comma 5  
della Legge 8 Marzo 2017 n. 24

## INTRODUZIONE

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità. La gestione del rischio clinico in sanità (Clinical Risk Management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti, a tal fine in ogni Azienda Sanitaria è istituita la figura del Risk Manager.

La **strategia di gestione del rischio clinico** non riguarda solo evitare l'errore, o il verificarsi dell'evento avverso e quindi il danno al paziente (organizzando i processi assistenziali in modo tale che siano efficaci per coloro che chiedono all'Azienda il giusto soddisfacimento di un bisogno assistenziale); è finalizzato in particolare (attraverso le opportune metodiche di cui in seguito si dirà) al globale miglioramento dei percorsi terapeutico — assistenziali ottimizzando l'impiego delle risorse umane, strumentali, strutturali ed economiche di cui l'Azienda dispone.

L'IRCCS San Raffaele ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico. In particolare, dispone di un sistema di incident reporting completamente informatizzato ed ha attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute. La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 riporta gli eventi avversi registrati nel 2022 utilizzando il sistema informatizzato di reporting aziendale e le azioni correttive e di miglioramento che sono state implementate.

## SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

Presso l'IRCCS San Raffaele è attivo a partire dal 2021 un sistema di incident reporting completamente informatizzato per la raccolta strutturata e in forma anonima delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori.

L'incident reporting consente di disporre di una raccolta dati che fornisce la base di analisi per la predisposizione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che prevengano il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore.

Per questa ragione i sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso per ricostruirne le cause e i fattori contribuenti.

L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è fondamentale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti); coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore; focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità; permette la standardizzazione degli eventi in categorie e item che possono essere sottoposti ad analisi statistica.

Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura *no-blame*: l'incident reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria. Attraverso il sistema aziendale di incident reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

L'IRCCS San Raffaele è connesso alla piattaforma informatica regionale per la segnalazione dell'errore.

La Tabella 1 mostra gli eventi segnalati nel corso dell'anno 2022:

Tipologia evento	n. eventi
Near miss	67
Eventi avversi	48 (di cui 100% cadute)
Eventi sentinella	0

In applicazione della Raccomandazione 13 del Ministero della Salute sulla prevenzione delle cadute accidentali, l'IRCCS San Raffaele ha redatto e implementato un procedura per la prevenzione delle cadute accidentali che prevede la rilevazione del rischio di caduta accidentale, gli strumenti da applicare per prevenire le cadute stesse, una apposita scheda di segnalazione delle cadute che si siano comunque verificate e la consegna ai pazienti a rischio di caduta accidentale di un'apposita documentazione informativa. Tale procedura è in corso di ulteriore aggiornamento sulla base delle linee guida contenute all'interno del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita" (Det. G15198 del 06/11/2022).

Sulla base di tale documento è inoltre previsto l'aggiornamento della scheda informatizzata di segnalazione delle cadute, al fine di garantire la corretta alimentazione del flusso informativo regionale.



**IRCCS San Raffaele**

Presidio Ospedaliero: Via della Pisana, 235 | Centralino: 06 660581 | [irccs@sanraffaele.it](mailto:irccs@sanraffaele.it)  
Research Centre: via di Val Cannuta, 247 | 00166 Roma | Tel. 06 52253406  
[www.sanraffaele.it](http://www.sanraffaele.it)

## **MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**

L'IRCCS San Raffaele aderisce al flusso informativo attivato dal Ministero della Salute nel 2009 con la pubblicazione del Protocollo per il Monitoraggio degli eventi Sentinella.

Il Risk Manager

San Raffaele S.p.A.

