

Relazione sulla gestione del rischio clinico e sulla gestione degli eventi avversi, ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017 Anno di valutazione 2025

La presente relazione, redatta ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24, ha l'obiettivo di descrivere il sistema di gestione del rischio clinico e le principali attività svolte nel corso del 2025 per garantire la sicurezza delle cure.

La sicurezza delle cure rappresenta un elemento fondamentale per la qualità dell'assistenza e per la tutela dei pazienti. Comprendere come vengono gestiti i rischi consente di rendere trasparente l'impegno dell'Ospedale nel prevenire gli eventi avversi e nel migliorare continuamente i processi di cura.

La struttura del documento si mantiene in continuità con gli anni precedenti: una prima parte dedicata alla descrizione del sistema aziendale, che si caratterizza per stabilità e consolidamento nel tempo, e una seconda parte focalizzata sugli ambiti di rischio, sulle criticità emerse e sulle azioni di miglioramento attuate o programmate.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente relazione riguarda l'IRCCS Ospedale San Raffaele e l'IRCCS San Raffaele Turro, ospedali universitari e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che operano in modo integrato secondo un unico modello organizzativo, comprensivo della gestione del rischio clinico.

Il San Raffaele rappresenta un centro di riferimento di rilievo ultra-nazionale e ad alta specializzazione, dotato di DEA di II livello e caratterizzato da una casistica ad elevata complessità (case-mix superiore agli standard regionali e nazionali)

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – UNA TRADIZIONE CONSOLIDATA IN SAN RAFFAELE

La sicurezza delle cure costituisce un principio fondante dell'attività sanitaria e coinvolge trasversalmente tutte le professioni e i livelli organizzativi.

Nei sistemi complessi, quali quelli sanitari, l'errore è riconosciuto come elemento intrinseco e non eliminabile; pertanto, l'obiettivo prioritario è la costruzione di sistemi resilienti, in grado di prevenire gli eventi avversi e di ridurre l'impatto.

Il San Raffaele vanta una lunga tradizione in ambito di gestione del rischio clinico: già dal 2001 sono state attivate le Unità di Gestione del Rischio e nel 2002 è stato istituito il CeSREM (Centro Studi Rischi Errori in Medicina), contribuendo allo sviluppo della cultura della sicurezza in Italia.

Nel tempo si è consolidato un modello organizzativo strutturato, basato su un approccio sistemico e multidisciplinare, che vede il coinvolgimento delle principali funzioni aziendali (Direzione Sanitaria, Direzione Professioni Sanitarie, Farmacia, Ingegneria Clinica, Servizio di Prevenzione e Protezione, Sistemi Informativi, Fisica Sanitaria, ecc.) e l'integrazione con l'attività dei diversi comitati e commissioni interni (per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, per il Buon Uso del Sangue, per la Formazione, per il Contrasto agli atti di violenza, ecc.).

Il sistema si fonda su una pluralità di fonti informative:

- incident reporting
- audit interni ed esterni
- analisi della documentazione clinica
- sinistri e contenzioso
- reclami URP
- monitoraggio indicatori di esito e patient safety
- Raccomandazioni Ministeriali

A tali strumenti si affiancano metodologie di analisi proattiva del rischio, applicate ai processi più critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi.

INCIDENT REPORTING

Il sistema di segnalazione aziendale è consolidato e ampiamente utilizzato dal personale sanitario, rappresentando uno degli indicatori principali della maturità della cultura della sicurezza. Le segnalazioni consentono l'analisi sistematica delle criticità e costituiscono un'importante opportunità di apprendimento organizzativo e di miglioramento continuo.

Nel 2025 sono state registrate 985 segnalazioni complessive (in aumento rispetto al 2024: 722), di cui il 28% riferite a rischio clinico (276 segnalazioni tra near miss, eventi avversi ed eventi sentinella). L'incremento delle segnalazioni è interpretabile come espressione di una maggiore sensibilità degli operatori e di una più diffusa cultura della sicurezza, piuttosto che come aumento reale degli eventi. Le principali categorie riguardano:

- sicurezza e privacy (in particolare aggressioni a operatori): 64%
- assistenza (cadute, lesioni da pressione, identificazione paziente, norme igienico-sanitarie, alimentazione): 19%
- terapia (comprese eventuali criticità nell'uso della cartella informatizzata): 8%
- procedure diagnostico-terapeutiche: 4%
- gestione organizzativa (anagrafiche, trasporto non conforme di campioni, conservazione farmaci): 2%
- documentazione clinica: 1%

A queste si aggiungono 671 cadute e 540 lesioni da pressione, dato tendenzialmente stabile rispetto all'anno precedente con 657 cadute e 551 lesioni da pressione.

EVENTI SENTINELLA

Nel 2025 sono stati segnalati 3 eventi sentinella, riferibili rispettivamente a un evento in ambito chirurgico, a una criticità in un processo specialistico ad elevata complessità e a una problematica di natura organizzativo-gestionale, tutti inseriti nel sistema ministeriale SIMES e analizzati in modo approfondito.

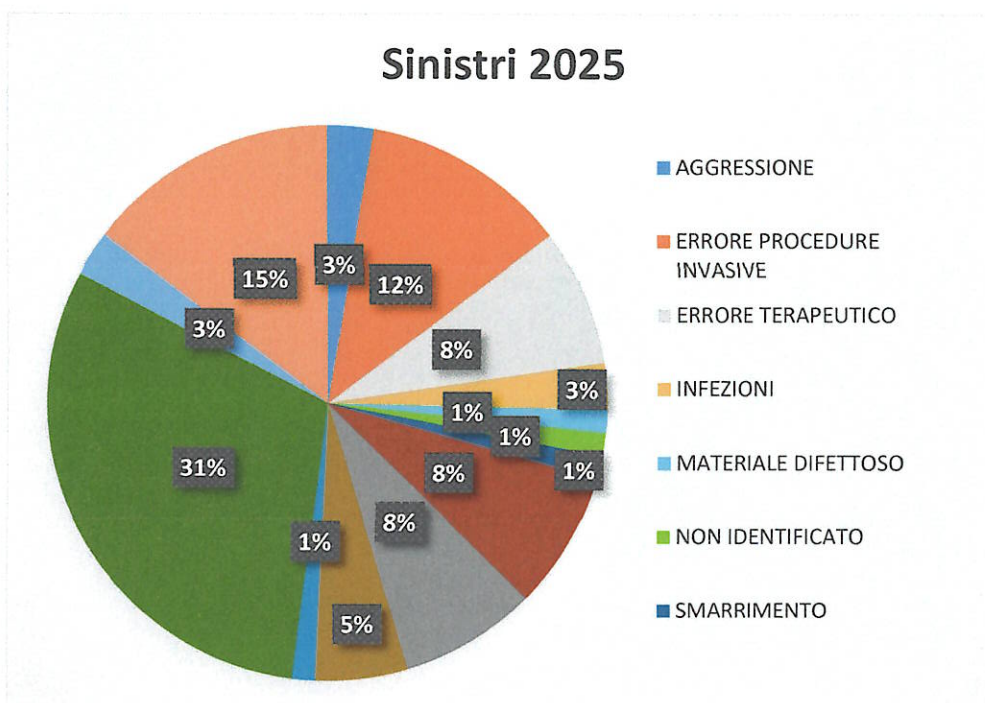
La gestione degli eventi ha rappresentato un'importante occasione di apprendimento organizzativo e di revisione dei processi.

RICHIESTE di RISARCIMENTO

Nel 2025 sono pervenute 75 richieste di risarcimento distribuite nelle diverse categorie come indicato nel grafico.

Il trend complessivo si mantiene stabile, con una crescente integrazione tra analisi del contenzioso e sistemi di prevenzione del rischio.

I dati quinquennali sul liquidato sono riportati nella relazione specifica.



AUDIT

Nel 2025 sono stati effettuati 54 audit, condotti secondo modalità differenti (Tracer, Clinici, SPITOSS, PARD ecc.) volti a rilevare la compliance rispetto alle regole aziendali ed eventuali situazioni di rischio. Hanno rappresentato uno strumento fondamentale di verifica sul campo e di coinvolgimento del personale.

VIGILANZA (FARMACI, DISPOSITIVI, SANGUE ed EMODERIVATI)

Le attività di farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza ed emovigilanza sono gestite in modo integrato, con segnalazioni tempestive anche alle autorità competenti.

MONITORAGGIO AMBIENTALE

Sono attivi sistemi strutturati per:

- sicurezza dell'acqua (Water Safety Plan): per la verifica sistematica delle caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento, l'efficacia di eventuali trattamenti ed il mantenimento della qualità nella rete di distribuzione e in esercizio finalizzati alla minimizzazione del rischio di veicolazione di agenti chimici e microbici (es. Legionella) attraverso l'acqua.
- sicurezza alimentare (HACCP): ispezioni frequenti e sistematiche sono state effettuate nel corso dell'anno presso i locali del Servizio di Ristorazione di entrambe le strutture ospedaliere per la verifica del rispetto delle norme igieniche in tutte le fasi di preparazione, manipolazione, conservazione e distribuzione degli alimenti. Al fornitore del servizio sono sempre state tempestivamente notificate le problematiche riscontrate e sono stati monitorati gli interventi concordati.
- gestione rifiuti: verifiche del rispetto delle normative regionali e locali vigenti in materia di gestione dei rifiuti.

ATTIVITÀ di FORMAZIONE e SENSIBILIZZAZIONE

L'Ospedale promuove sistematicamente attività di formazione rivolte allo sviluppo della cultura della sicurezza e alla prevenzione degli eventi avversi.

Per far fronte al turn-over di personale ed alla redistribuzione nei reparti, ogni anno viene assicurato un refresh formativo modulato in funzione delle esigenze emergenti e personale individuato *all'interno delle unità operative è coinvolto in corsi sul rischio clinico sia base che avanzato in modo da contribuire alla diffusione anche delle competenze metodologiche.*

Sono inoltre messi in atto dei percorsi di formazione più approfonditi per ognuno dei rischi sopra elencati, oltre che per i rischi specifici che sono caratteristici di altre aree dell'Ospedale.

È continuamente monitorata la partecipazione ai corsi di Life Support nelle diverse formule Base, Avanzato, per pazienti Pediatrici o per il trauma (ATLS) a seconda dell'area. Rimane attivo anche il

corso BLS in modalità FAD che consente la fruizione di questa formazione da parte di un numero molto elevato di personale medico e infermieristico.

Il personale è stato sollecitato anche nel 2025 a fruire degli altri moduli FAD già disponibili sulla piattaforma aziendale quali (es: Consenso informato, Indicatori).

In occasione della Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita (17 settembre), dedicata nel 2025 al tema “Safe care for every newborn and every child – Cura sicura per ogni neonato e ogni bambino”, è stata promossa un’iniziativa aziendale rivolta al personale coinvolto nei percorsi ostetrici, neonatali e pediatrici, *“Parliamone davanti a un caffè... Due chiacchiere sul Rischio Clinico”* finalizzata a rafforzare la cultura della sicurezza e il coinvolgimento attivo dei professionisti. L’incontro, organizzato secondo uno schema informale e non giudicante, ha favorito il dialogo su procedure, criticità e buone pratiche, stimolando il confronto tra operatori e l’emersione di spunti concreti di miglioramento per la sicurezza di mamme e bambini, in un’ottica di apprendimento organizzativo e di approccio “no blame”.

INDIVIDUAZIONE degli AMBITI di RISCHIO e AZIONI di MITIGAZIONE

Nel corso del 2025 il sistema di gestione dei rischi ha operato in modo strutturato e continuativo con impatto sulla sicurezza dei pazienti e sull’organizzazione dei processi assistenziali, in coerenza con il modello di governo clinico aziendale e con il Sistema di Gestione per la Qualità.

L’individuazione e l’analisi dei rischi si sono basate sull’integrazione delle principali fonti informative aziendali (incident reporting, audit, analisi dei sinistri, indicatori di patient safety e revisione dei processi), già descritte nei capitoli precedenti, consentendo una lettura sistemica e continua delle criticità.

Nel 2025 è stata aggiornata la mappatura dei processi principali (Pronto Soccorso, Ricovero, Ambulatoriale, Risk Management e processi di supporto), con rivalutazione dei rischi e degli Indici di Priorità del Rischio (IPR), mantenuti su livelli prudenziali al fine di garantire un monitoraggio costante delle aree più critiche.

Parallelamente, è stato avviato lo sviluppo di un approccio di Enterprise Risk Management (ERM) applicato a processi strategici (Sistemi Informativi, Farmacia, Ingegneria Clinica), configurando un’evoluzione del modello verso una gestione sempre più integrata e proattiva dei rischi clinici, organizzativi e tecnologici.

Le aree di rischio individuate risultano complessivamente coerenti con gli anni precedenti, ma si osserva una crescente capacità organizzativa di intercettazione precoce e gestione strutturata delle criticità.

Tra i principali ambiti oggetto di monitoraggio e intervento si segnalano:

- **Rischio di scambio di pazienti o campioni**

È stato oggetto di presidio costante attraverso audit mirati, azioni di sensibilizzazione e progressiva informatizzazione dei processi critici, in particolare in ambito trasfusionale. Nel 2025 è proseguita l’implementazione di sistemi digitali per la tracciabilità e la corretta identificazione

del paziente lungo l'intero percorso, inclusi i campioni di Anatomia Patologica (avvio progetto Pathox Order Entry). In caso di anomalie anagrafiche, è attivato un richiamo strutturato alle Unità Operative con rinforzo delle procedure di identificazione.

- **Rischio di caduta del paziente**

Permane una criticità rilevante, seppur in un contesto di maggiore consapevolezza organizzativa. Nel 2025 è proseguita la restituzione sistematica dei dati alle Unità Operative, il confronto con i Coordinatori e l'implementazione di strategie preventive mirate. In continuità con quanto avviato nel 2024, è stata implementata e monitorata la sperimentazione di un sistema basato su intelligenza artificiale (Verso Vision) in ambito neurologico, con risultati preliminari incoraggianti nella prevenzione delle cadute potenzialmente evitabili e utili indicazioni per una possibile estensione dell'utilizzo della tecnologia ad altri contesti assistenziali.

Per la prevenzione del rischio di caduta sono inoltre sempre disponibili in OSR materiali informativi rivolti a pazienti e caregiver con indicazioni pratiche per la riduzione del rischio sia durante il ricovero sia a domicilio

- **Lesioni da pressione**

Si conferma un trend in progressiva riduzione, grazie all'adozione diffusa di presidi adeguati, alla valutazione sistematica del rischio all'ingresso e al supporto specialistico del servizio interno di vulnologia. Il monitoraggio resta attivo con analisi per Unità Operativa e definizione di azioni preventive mirate.

- **Infezioni correlate all'assistenza (ICA)**

Nel 2025 è proseguita l'attuazione di progetti di miglioramento, con particolare attenzione alla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e all'adesione a bundle evidence-based, anche nell'ambito di iniziative nazionali coordinate da Agenas. Le attività sono integrate nel sistema di sorveglianza aziendale.

- **Rischio correlato alla gestione dei farmaci**

È proseguito il presidio dell'intero processo terapeutico (prescrizione, preparazione, somministrazione e tracciabilità). L'implementazione del Fascicolo Unico di Terapia informatizzato ha migliorato la completezza e la leggibilità delle prescrizioni e la tracciabilità delle attività assistenziali. Permangono ambiti di attenzione, in particolare l'integrazione dei sistemi relativi alla terapia oncologica, alle aree intensive e ai blocchi operatori. È inoltre monitorato il sistema di approvvigionamento, con particolare attenzione alla disponibilità dei farmaci e alla gestione di prodotti con etichettatura in lingua straniera. Prosegue inoltre l'attività di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza. Particolare attenzione è rivolta ai farmaci ad alto rischio, con progressiva sostituzione degli elettroliti concentrati con soluzioni prediluite. Il sistema risulta complessivamente orientato alla standardizzazione dei processi e alla riduzione della variabilità.

- **Pronto Soccorso e sovraffollamento**

Permane alta l'attenzione verso i rischi legati all'elevata complessità e variabilità dei flussi.



Nel corso dell'anno sono state rafforzate le misure organizzative (bed management, Admission Room, OBI, Caring Nurse) ed il monitoraggio sistematico del sovraffollamento, al fine di ridurre l'impatto sui tempi di presa in carico, sulla continuità assistenziale e sul rischio clinico.

- **Rischi nel percorso nascita**

Prosegue la sorveglianza attraverso i sistemi regionali e il monitoraggio dei percorsi assistenziali del Blocco Parto, con audit sistematici sugli eventi perinatali (SPITOSS) e attenzione agli indicatori di sicurezza, in un'ottica di miglioramento continuo.

Il progetto favorisce il confronto tra professionisti e l'analisi dei processi assistenziali, con l'obiettivo di individuare criticità e rafforzare le buone pratiche a tutela di mamme e neonati. In occasione della Giornata nazionale per la sicurezza delle cure, è stata promossa un'iniziativa aziendale di confronto informale tra operatori, finalizzata a diffondere la cultura della sicurezza e dell'apprendimento condiviso.

- **Allontanamento incontrollato dei pazienti**

È stata mantenuta elevata l'attenzione, con interventi strutturali, organizzativi e formativi e formalizzazione di una specifica procedura aziendale che definisce le modalità di prevenzione, gestione e segnalazione di questi eventi, rafforzando la sicurezza del percorso assistenziale e l'allerta e attivazione precoce delle figure dedicate alla ricerca.

In Pronto Soccorso è attivo un sistema di monitoraggio per i pazienti a rischio di allontanamento involontario, che utilizza dispositivi di allerta dedicati.

- **Rischio suicidario in ambito ospedaliero**

È stato oggetto di analisi e azioni di mitigazione sia procedurali sia strutturali, con particolare attenzione alla sicurezza degli ambienti e alla gestione dei pazienti fragili.

Nel 2025 è stata aggiornata e pubblicata la procedura aziendale per la prevenzione del suicidio in ospedale, con l'obiettivo di garantire comportamenti uniformi e una gestione tempestiva dei pazienti a rischio. La procedura definisce in modo chiaro le modalità di identificazione precoce, sorveglianza e intervento, coinvolgendo tutte le aree cliniche e assistenziali. Questa azione rientra in una strategia più ampia di tutela della persona assistita e di prevenzione degli eventi gravi, basata su collaborazione, attenzione e responsabilità condivisa. È stato inoltre sviluppato un corso FAD attivo dal 2026.

- **Rischi legati all'attività chirurgica**

Per garantire la massima sicurezza in sala operatoria, l'Ospedale applica quotidianamente le Raccomandazioni Ministeriali e utilizza sistemi informatici di supporto che guidano le équipe durante le diverse fasi dell'intervento. È inoltre attivo un sistema di tracciabilità dei pazienti da e verso la sala operatoria, che include la verifica delle checklist di sicurezza e contribuisce a ridurre il rischio di errori e a migliorare la continuità delle informazioni nel percorso chirurgico.

- **Rischi correlati alle trasfusioni**

Nel 2025 è iniziata l'implementazione di sistemi informatici dedicati alla gestione delle trasfusioni, che consentono una tracciabilità completa e una sicura identificazione del paziente.

Il sistema verrà progressivamente esteso a tutte le Unità Operative e permette di ridurre il rischio di errori, migliorando l'affidabilità e la sicurezza dell'intero processo trasfusionale.

- **Trasporti interni dei pazienti**

Proseguono le attività di monitoraggio e confronto con il fornitore, con revisione dei requisiti organizzativi, in considerazione dell'impatto sulla continuità assistenziale.

- **Rischio di malnutrizione**

In linea con le indicazioni regionali, l'Ospedale ha attivato lo screening nutrizionale per individuare precocemente i pazienti a rischio di malnutrizione. Dal 2025 lo screening è effettuato sistematicamente per tutti i pazienti ricoverati in regime ordinario, consentendo una presa in carico tempestiva e personalizzata.

- **Funzionalità ascensori**

Al fine di evitare rischi nei percorsi tempo-dipendenti con tragitti in verticale, sono state attivate azioni di segnalazione di tutte le possibili criticità e coordinamento con le funzioni tecniche competenti.

- **Rischi legati a barriere linguistiche e comunicative**

Per favorire una comunicazione efficace con tutti i pazienti, è attivo un servizio di interpretariato telefonico e di video-interpretariato attivabile in tutte le UUOO e servizi, inoltre è possibile attivare il sistema per la Lingua dei Segni Italiana (LIS), facilmente accessibile tramite QR code e cartellonistica nelle Unità Operative. Questo servizio è promosso da Regione Lombardia e realizzato da ATS Città Metropolitana di Milano in collaborazione con Emergenza Sordi APS.

- **Violenza verso operatori sanitari**

È proseguito il monitoraggio e la gestione degli episodi, con il coinvolgimento del gruppo multidisciplinare dedicato e l'attivazione di azioni di prevenzione, supporto e formazione, in linea con la crescente attenzione istituzionale al tema. È stato confermato il servizio di vigilanza e rafforzata la collaborazione con le Forze dell'Ordine.

Sono attivate campagne informative e percorsi formativi per il personale, con l'obiettivo di tutelare operatori e pazienti e garantire un ambiente di cura sicuro e rispettoso.

Nel 2025 è stato sviluppato e pubblicato sulla piattaforma aziendale un corso di formazione FAD per poter formare il personale sanitario e amministrativo su queste tematiche.

È proseguito il presidio dell'implementazione delle **Raccomandazioni Ministeriali**, attraverso un sistema strutturato di Istruzioni Operative Generali. Nel 2025 l'attenzione si è concentrata sul monitoraggio dell'applicazione concreta, sull'allineamento delle procedure interne e sull'integrazione nei percorsi formativi e negli audit. L'Ospedale partecipa attivamente ai tavoli di lavoro di Gruppo, confermando il ruolo delle Raccomandazioni quale riferimento strutturale per la prevenzione del rischio e la standardizzazione delle pratiche cliniche.



Nel complesso, il quadro che emerge evidenzia un sistema di gestione del rischio clinico maturo, strutturato e pienamente integrato nel Sistema di Gestione per la Qualità ISO 9001, orientato alla prevenzione, all'apprendimento organizzativo e al miglioramento continuo, in linea con i principi della Legge 24/2017 e con le indicazioni regionali.

Le azioni di miglioramento sopra indicate proseguiranno anche nel 2026 con l'integrazione di una serie di altre attività.

Il Risk Manager: Dott.ssa Paola Garancini

Referente Rischio Clinico: Dott.ssa Paola Corti