

RISCHIO CLINICO – Relazione Consuntiva 2025

Premessa

Il sistema sanitario, come comparto produttivo è uno dei più rischiosi ed imprevedibili, poiché si occupa di persone con diversi e complessi problemi di salute: si valuta che circa il 30% delle attività sanitarie possa andare incontro ad eventi avversi per la naturale complessità della medicina e delle condizioni dei pazienti stessi.

Nei primi anni del 2000 in Italia, a seguito di alcune iniziative Ministeriali, il focus rispetto alla sicurezza si modifica; la cultura punitiva deve essere abbandonata a favore di una cultura prospettica che analizza gli errori e le cause ad essi legate, correggendole e favorendo la creazione di un ambiente sicuro.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 (DPR 23/05/2003) identifica il tema del rischio clinico come ambito prioritario di sviluppo della Qualità del Sistema Sanitario Nazionale.

L'obiettivo strategico: "garantire e monitorare la qualità dell'assistenza Sanitaria e delle tecnologie biomediche" promuove, tra l'altro, la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articola su tre livelli (nazionale, regionale e aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica.

Nel Marzo 2004, il Ministero pubblica un documento dedicato alla Gestione del Rischio Clinico. In esso leggiamo: *"Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.* "Anche il codice deontologico, nella nuova revisione del 2006, affronta il problema della sicurezza del paziente, quale risposta all'esigenza, unanimemente sentita, di proiettare il Codice nel futuro; l'ispirazione di fondo è quella di una "cultura positiva" della professione medica con un forte impulso dato a quei precetti deontologici tesi a promuovere lo sviluppo del cosiddetto "governo clinico" e cioè la formazione, la pratica clinica assistenziale basata sull'Evidence Based Medicine, nonché l'adesione a programmi di prevenzione e gestione dell'errore in sanità.

Viene introdotto ex novo, l'articolo 14:

"Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti."

Il Clinical Risk Management (CRM) è dunque una risposta organizzativa volta a:

- Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili
- Minimizzare il danno causato dall'evento avverso
- Diminuire le probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti
- Contenere le conseguenze economiche delle azioni legali.

Il CRM è una **tecnologia** appartenente alla famiglia degli strumenti, metodi e tecniche per progettare, organizzare, valutare e migliorare la qualità del sistema sanitario.

Risk Management → strumento tecnologico

Obiettivo del Risk Management → sicurezza dei pazienti

La gestione del Rischio Clinico all'Istituto Clinico San Siro -ICSS -

La Direzione Generale dell'ICSS, sempre motivata al miglioramento, decide, nel maggio 2006, di istituire un Sistema di Gestione del Rischio Clinico (CRM: Clinical Risk Management), affidato ad un Responsabile che risponde ad un Comitato in seno alla Direzione stessa, con l'obiettivo di eliminare, ridurre e mantenere sotto controllo i rischi per la sicurezza del paziente.

Gli argomenti da affrontare in tema di sicurezza dei pazienti sono numerosi, in parte comuni a ogni attività sanitaria e in parte specifici. Prioritaria l'attenzione ai sei obiettivi internazionali di sicurezza del paziente, con attivazione di gruppi di lavoro dedicati e l'applicazione delle raccomandazioni ministeriali relative agli eventi sentinella.

Un importante progetto, sempre attivo, è il " Safe Surgery Saves Lives" che riguarda la sicurezza del paziente in sala operatoria; a questo si aggiunge la attività di monitoraggio della corretta esecuzione del Sign In e del Time Out (oltre il 99%), del consumo di antibiotici e del consumo del sangue, il controllo delle Infezioni ospedaliere insieme al progetto Clean Care Is Safer Care, il controllo continuo dei farmaci LASA a opera della Farmacista e della Direzione Sanitaria e il monitoraggio delle cadute. Queste ultime, 29 nell'anno 2025, rappresentano lo 0,10% delle giornate degenza; nel dettaglio Le conseguenze in 13 casi sono state lievi con prognosi inferiore a 3 giorni; in 8 casi le conseguenze sono state moderate con prognosi fra 4 e 20 gg, in nessun caso vi sono state conseguenze severe o gravi, in 8 casi, invece, non vi è stata alcuna conseguenza. Sostanzialmente si può affermare che le cadute sono state senza conseguenze di rilievo.

Nel 2025 non è stato segnalato alcun evento al Sistema di Monitoraggio Errori in Sanità – SIMES. In precedenti episodi è stata Immediata la presa in carico degli eventi sentinella tramite un'indagine per accertare quali fattori eliminabili o riducibili ne siano stati all'origine e per implementare adeguate misure correttive.

L'analisi delle schede di Incident Reporting (7 nel 2025) è contestuale alle stesse, con soluzioni immediate e programmate. La gestione delle schede di Incident Reporting ben rappresenta l'integrazione con il Sistema di Gestione per la Qualità. Dalla nascita del CRM la scheda di IR può dare origine all'apertura di una Non conformità, di un'Azione Correttiva e/o di un Piano di Miglioramento. Nell'ambito delle segnalazioni URP, nel 2025 nessuna di queste afferisce al CRM.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, nel 2025 non è stato segnalato alcun evento.

Riguardo alla farmacovigilanza, non si sono registrate reazioni avverse da farmaco. Dall'analisi dei questionari di Customer Satisfaction non è emerso nulla di correlabile alla gestione del Rischio Clinico.

Il Risk Based Thinking

Il Risk Based Thinking, tramite l'individuazione precoce delle criticità all'interno dei processi dell'Istituto, ha favorito negli ultimi anni un approccio strutturato alla gestione del rischio, con la capacità di anticipare e reagire ai cambiamenti con riduzione degli eventi avversi e implementazione di azioni di miglioramento.

Evoluzione della gestione del Rischio Clinico

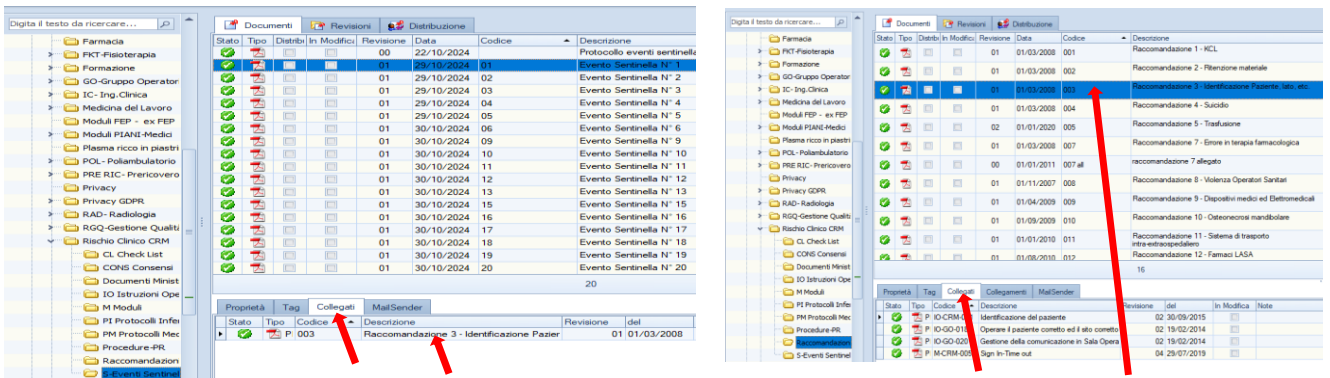
Il 25 gennaio 2022 è stato istituito il Comitato Strategico Rischio Clinico del Gruppo Ospedaliero San Donato - GSD -. Se ne sono definiti la composizione, le funzioni e gli obiettivi generali, prendendo spunto dalle ricognizioni precedentemente eseguite circa le segnalazioni e l'aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali.

Sono stati definiti tre gruppi di lavoro:

- Ricognizione delle procedure
- Flussi informativi
- Analisi dei Sinistri

Il Risk Manager dell'ICSS è stato coinvolto nelle attività di ricognizione delle procedure, focalizzandosi sulla raccolta, sintesi e adesione alle 19 Raccomandazioni Ministeriali. È stata così realizzata una analisi descrittiva e comparativa dello stato dell'arte della gestione del rischio tra le varie strutture del GSD, che ha evidenziato i diversi approcci, fornendo numerosi spunti di miglioramento a tutti i soggetti coinvolti.

L'attività è proseguita negli anni successivi. In questo ultimo anno, in seguito all'introduzione di ulteriori Eventi Sentinella nel 2024, nonché alla modifica di alcuni già in essere, sono stati predisposte le azioni inerenti e i documenti ad esse collegate tramite due modalità di controllo della documentazione afferente a ciascun Evento Sentinella e Raccomandazione. La prima ha previsto l'inserimento in due cartelle Qualibus di tutti gli Eventi Sentinella aggiornati e di tutte le Raccomandazioni, con i collegamenti reciproci e i collegamenti ai documenti di pertinenza.



1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	Raccomandazione N°3 Collegamenti/Raccomandazione 3 - Identificazione Paziente, lato, organo.pdf	- IO-CRM-001 Collegamenti/IO-CRM-001 Identificazione del paziente. Rev. 1.doc - IO-GO-018 Collegamenti/IO-GO-018 Operare il paziente corretto ed il sito corretto.doc Rev. 1.doc - IO-GO-020 Collegamenti/IO-GO-020 Gestione della comunicazione in Sala Operatoria.doc Rev. 1.doc - IO-CRM-005 Collegamenti/IO-CRM-005 Sign In-Time out Rev. 1.doc	tinella > Collegamenti Nome - Safe surgery saves lives 02_book_equita_di_genere 9789240010338-eng (1) 9789240010338-eng - Atassia di Friedreich - certification (11) D Beretta - certification (12) Guerrierio - CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0 Rev 3 - CL-DS-108 Requisiti ambulanze Rev 3 - CL-EMO-002 CHECKLIST SICUREZZA T - GLOBALPATIENTSAFETYACTIONPLAN - Global-patient-safety-report-2024 - IO-CRM-001 Identificazione del paziente - IO-DS-009 Potassio cloruro Rev 6 - IO-DS-013 Trasferimento ad altra struttura - IO-DS-015 Gestione della Terapia Farm - IO-DS-023 La contenzione del paziente - IO-DS-026 Segnalazione incidenti o m - IO-GO-015 Conteggio e registrazione c - IO-GO-018 Operare il paziente corretto - IO-GO-020 Gestione della comunicazi - IO-LAB-004 Gestione esami istologici f - IO-SPP-035 ICSS All.1 Procedura di n
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	Raccomandazione N°3 Collegamenti/Raccomandazione 3 - Identificazione Paziente, lato, organo.pdf	- IO-GO-025 Collegamenti/IO-GO-025 Conteggio e registrazione della sfera utilizzata in sala operatoria Rev. 1.doc - M-GO-008 Collegamenti/IO-GO-008 Conteggio sfera e materiale chirurgico intracorporeo Rev. 1.doc - IO-GO-020 Collegamenti/IO-GO-020 Gestione della comunicazione in Sala Operatoria.doc Rev. 1.doc - M-GO-042 Collegamenti/IO-GO-042 Cartella infermieristica Sala Operatoria.doc Rev. 1.doc	
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	Raccomandazione N°3 Collegamenti/Raccomandazione 3 - Identificazione Paziente, lato, organo.pdf	- FRS-DS-04 Collegamenti/FRS-DS-04 Anestesia Rev. 1.doc - CL-EMO-002 Check List Sicurezza Trasfusionale Collegamenti/CL-EMO-002 CHECKLIST SICUREZZA TRASFUSIONALE Rev. 1.doc	
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	Raccomandazione N°2 Collegamenti/Raccomandazione 2 - Rimozione materiale.pdf	- IO-DS-009 Collegamenti/IO-DS-009 Potassio cloruro Rev. 1.doc - IO-DS-015 Collegamenti/IO-DS-015 Gestione della Terapia Farmacologica Rev. 1.doc - FRS-DS-025 Gestione Farmaci e Presidi - FR-CRM-004 Collegamenti/FR-CRM-004 Gestione degli Eventi Sentinella Rev. 1.doc	
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	Raccomandazione N°5 Collegamenti/Raccomandazione 5 - Base lavoro trasfusionale.pdf		
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Raccomandazione N°1 Collegamenti/Raccomandazione 1 - Kcl.pdf Raccomandazione N°7 + Allegato Collegamenti/Raccomandazione 7 - Prevenzione errori in terapia farmacologica.pdf Collegamenti/Raccomandazione 7 - Gestione farmacologica.pdf Raccomandazione N°12 Collegamenti/Raccomandazione 12 - Farmaci LASA.pdf Raccomandazione N°18		

La seconda modalità ha previsto una tabella in A3 con una colonna dedicata agli Eventi Sentinella e una colonna dedicata alle Raccomandazioni e una colonna dedicata ai documenti di riferimento, creando poi una cartella con tutte le Raccomandazioni e i documenti su citati e collegando gli stessi agli Eventi Sentinella.

Entrambi i metodi hanno richiesto un discreto impegno iniziale per l'inserimento dei dati. Contrariamente a quanto si potrebbe pensare, la semplice tabella Word presenta il grande vantaggio di restituire una immagine immediata di sintesi di tutto il sistema. Lo svantaggio, non indifferente, è che non consente l'aggiornamento automatico dei documenti nel corso del tempo, viceversa in Qualibus i collegamenti restituiscono sempre l'ultima versione del documento. Contestualmente sono stati aggiornati o sono in fase di aggiornamento i documenti di riferimento.

Le Raccomandazioni Ministeriali

A questo proposito si sottolinea che già nel 2022 l'ICSS ha completato la fase documentale di tutte le 19 Raccomandazioni Ministeriali.

Formazione

La formazione del Risk Manager (RM), iniziata nel 2002, è continua. Nel marzo 2007, in collaborazione con il Dr. Oriani e dietro mandato del Direttore Generale Dr. D. Beretta, ha organizzato il convegno: "La gestione del rischio clinico attraverso un approccio multidisciplinare", cui sono intervenuti come relatori magistrati, avvocati e figure di rilievo nella gestione del rischio clinico in regione Lombardia. Il RM attualmente fa parte di un gruppo di lavoro dedicato al Rischio Clinico che si riunisce periodicamente presso Assolombarda ed ha sempre partecipato ai tavoli di lavoro organizzati da Regione Lombardia. A sua volta, il RM, oltre ad erogare annualmente formazione in prima persona all'interno dell'Istituto, segnala ai colleghi ogni evento formativo di rilievo, in particolare quelli organizzati dal Ministero della Salute.

Mi, 16/03/2026

Dr.ssa Lorenza Lapucci

Risk Manager ICSS

