

RELAZIONE CONSUNTIVA SUL RISK MANAGEMENT E SULLA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI - ANNO 2024

ex Art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli)

PREMESSA

Secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 5, della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, che tratta della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale nel settore sanitario, questa relazione presenta un **resoconto degli eventi avversi** registrati nel 2024 presso l'ASST Ovest Milanese, segnalati attraverso gli strumenti di Risk Management dell'azienda, in particolare con il sistema di *Incident Reporting*. Oltre al resoconto, vengono descritte anche le **metodologie adottate per affrontare e prevenire tali eventi**, insieme alle azioni di miglioramento messe in atto per superare le problematiche emerse.

GESTIONE del RISCHIO CLINICO e SICUREZZA delle CURE

Il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale ha individuato, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private, la funzione di Gestione del Rischio Clinico. L'Azienda, consapevole delle normative in materia di sicurezza, si impegna a realizzare obiettivi tramite strumenti proattivi e reattivi, come la mappatura dei rischi, l'analisi dei dati e il monitoraggio delle azioni di miglioramento. È stato istituito il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio, che coinvolge le funzioni apicali aziendali, con il Risk Manager incaricato del coordinamento.

La prevenzione degli eventi avversi e la sicurezza delle cure sono priorità aziendali, e dal 2003 è attivo un sistema di segnalazione spontanea degli eventi, che include quasi eventi, eventi avversi con e senza danno, cadute accidentali e violenza verso gli operatori. Il Risk Manager e il suo team gestiscono gli eventi segnalati con una cultura "no blame", utilizzando metodologie appropriate.

Il Ministero della Salute ha identificato 23 eventi sentinella, per i quali viene avviata una Root Cause Analysis ogni volta che si verifica un incidente. Il Risk Manager redige annualmente il Piano di Risk Management, focalizzandosi sulle aree di maggior rischio, in base agli eventi sentinella, agli eventi avversi e alle linee operative regionali.

Il progetto di Regione Lombardia per l'introduzione di un sistema regionale di *incident reporting* è iniziato nel 2024 e verrà progressivamente portato a regime nel 2025, con l'obiettivo di permettere a tutte le strutture di segnalare eventi rilevanti. Nella nostra ASST, abbiamo già avviato un processo di revisione della 'Scheda di segnalazione', per avvicinarci progressivamente al sistema regionale 'HERMLOMB', facilitando una transizione graduale ed efficiente verso il nuovo applicativo.

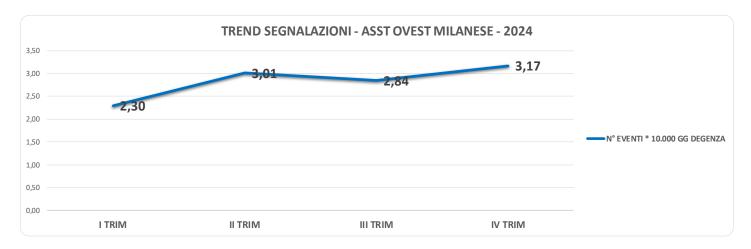
La nostra azienda infine partecipa attivamente al progetto di **Enterprise Risk Management** (ERM) promosso da Regione Lombardia, con l'obiettivo di implementare un approccio integrato e sistematico alla gestione dei rischi in ambito sanitario. Tale progetto ci consente di sviluppare e adottare strategie mirate per identificare, valutare e monitorare i rischi a livello aziendale, garantendo così un miglioramento continuo della qualità e della sicurezza di tutta l'organizzazione.

INCIDENT REPORTING

TREND SEGNALAZIONI

Nel corso del 2024, nella nostra ASST abbiamo osservato una leggera ascesa nel trend delle segnalazioni di *incident reporting* (escluse le cadute e gli agiti violenti), pur mantenendosi su numeri ancora contenuti. Le segnalazioni riguardano prevalentemente eventi dannosi o *near miss* legati a rischi significativi, come quelli connessi ai processi trasfusionali. In questo contesto, sono in fase di studio diverse iniziative per incentivare ulteriormente la segnalazione degli incidenti, tra cui l'implementazione di un nuovo sistema di *incident reporting* costruito in base alle indicazioni di Regione Lombardia. L'obiettivo è promuovere nel tempo una cultura della sicurezza che non sia punitiva, ma che favorisca l'apprendimento attraverso attività mirate, come corsi specifici sul

rischio e sui fattori umani, nonché un'analisi approfondita degli eventi, coinvolgendo sistematicamente i professionisti sanitari.



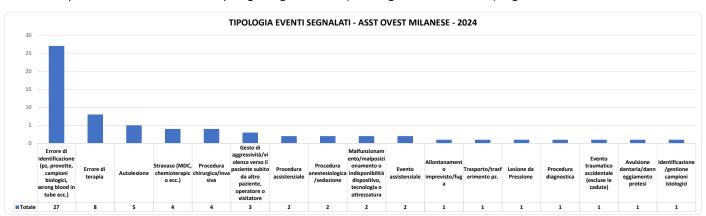
EVENTI PER GRAVITA'

Il grafico rappresenta gli eventi segnalati raggruppati per gravità, riferiti all'anno 2024



EVENTI PER TIPOLOGIA

La tabella riporta la distribuzione della tipologia degli incidenti (esclusi gli eventi sentinella) segnalati riferiti al 2024:

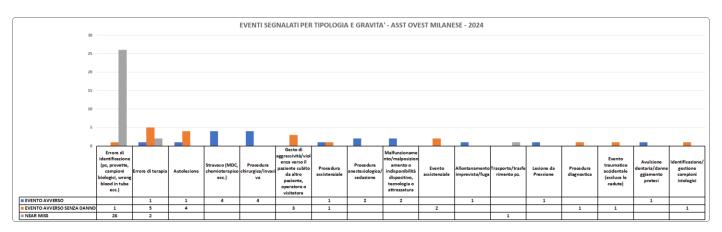


L'attività di Risk Management si concentra sull'analisi degli eventi segnalati attraverso metodologie di revisione dei casi, applicando un approccio sistemico che considera sia le criticità cliniche che organizzative. L'obiettivo è individuare soluzioni migliorative per ridurre la probabilità di ri-accadimento degli eventi e/o per contenerne i danni. I reparti che effettuano segnalazioni, nell'ambito del Risk Management, sono coinvolti nell'identificazione dei fattori o cause che potrebbero aver contribuito all'evento e sono supportate nell'individuazione e nell'implementazione di iniziative proattive per ridurre il rischio sanitario. Gli eventi segnalati vengono analizzati non solo singolarmente, ma anche in forma aggregata, permettendo una visione

complessiva. Ogni anno vengono redatti rapporti specifici, strumenti essenziali per sensibilizzare gli operatori sull'importanza delle segnalazioni, e per approfondire la comprensione delle cause e dei fattori che determinano gli eventi avversi, seguendo il principio dell'"imparare dall'errore".

EVENTI PER TIPOLOGIA E GRAVITA'

Il grafico rappresenta gli incidenti segnalati (esclusi gli eventi sentinella) raggruppati per tipologia e gravità, riferiti all'anno 2024:



EVENTI SENTINELLA

Per evento sentinella si intende un "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. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"

(Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – luglio 2024).

Sul totale degli eventi segnalati sono stati identificati e inseriti nel sistema SIMES nº 3 Eventi Sentinella.

- 1. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione;
- 2. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;
- 3. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica.

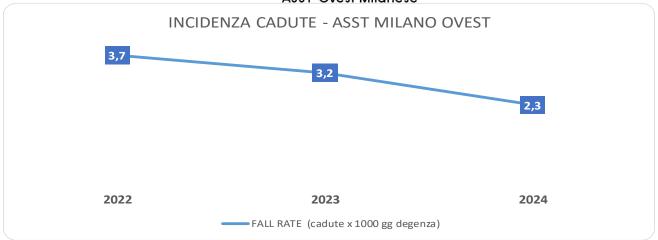
Tutti gli eventi sentinella sono stati analizzati attraverso il metodo di **Root Cause Analysis (RCA)**, al fine di identificare le cause profonde e implementare le necessarie azioni correttive per migliorare la sicurezza del paziente.

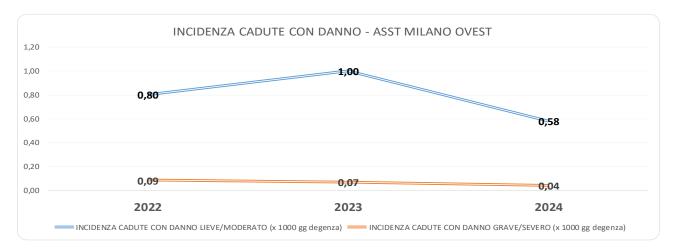
TREND CADUTE ACCIDENTALI

Le segnalazioni di caduta costituiscono la maggior parte degli eventi segnalati, a conferma della sensibilità degli operatori verso questa tematica. L'attenzione del Risk Management è costante in questo ambito; tuttavia, il contenimento del fenomeno risulta complesso, anche in considerazione del numero elevato di persone assistite ad alto rischio di caduta in ASST. Per aumentare la consapevolezza degli operatori nell'individuazione delle barriere e delle azioni da pianificare al fine di ridurre il rischio di caduta e/o contenerne le conseguenze, in relazione ai fattori intrinseci ed estrinseci che contribuiscono al rischio, è stata adottata una procedura che prevede un approfondimento di secondo livello ogni volta che l'episodio di caduta comporta danni con prognosi superiore a 10 giorni.

Come si evidenzia dai grafici seguenti, grazie agli sforzi compiuti, al continuo lavoro di analisi, alla correzione delle prassi e alla formazione degli operatori, il trend delle cadute è in costante riduzione negli ultimi tre anni, sia in termini generali che in termini di danno al paziente.

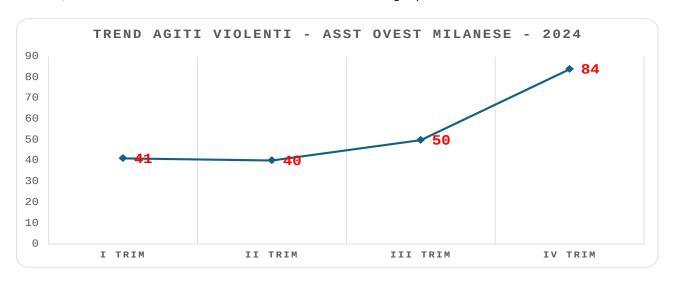






AGITI VIOLENTI VERSO OPERATORI SANITARI

Il processo di gestione e presa in carico degli agiti violenti nella nostra ASST ha registrato un trend purtroppo in crescita negli ultimi tempi. In risposta a questa situazione, abbiamo istituito un gruppo di lavoro dedicato, che, sulla scorta dell'analisi degli eventi, mette a punto le strategie complessive di miglioramento. Risk management e SPP si occupano di analizzare gli incidenti più significativi sotto il profilo del danno e/o del rischio, e, in seguito a tali analisi, sviluppano azioni mirate per ridurre il rischio di violenza. Inoltre, nel 2025, in conformità con le indicazioni del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (Delibera N. XII/3672 di RL), procederemo all'implementazione puntuale del piano PREVIOS, con misure mirate a rafforzare ulteriormente la sicurezza degli operatori.





MIGLIORAMENTO CONTINUO

Tra le attività di prevenzione del rischio programmate e realizzate nell'anno 2024 si evidenziano:

1 - CENTRALIZZAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Il progetto di centralizzazione delle segnalazioni delle NC attraverso l'implementazione di un applicativo aziendale è iniziato nel 2023, a seguito di una NC rilevata in corso di Audit esterno.

La finalità è di centralizzare la gestione attraverso il monitoraggio e l'analisi sistematica e standardizzata delle segnalazioni e delle Azioni correttive implementate.

Al fine di aumentare l'efficacia dell'implementazione dell'applicativo, sono stati organizzati eventi formativi che avevano la finalità di aumentare la conoscenza e la sensibilità degli operatori sanitari sulla tematica permettendo loro di imparare a riconoscere e reagire di fronte a una non conformità:

- Nel 2023 è stato effettuato il corso di formazione "Il Miglioramento nella qualità delle cure: Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive secondo la Norma ISO 9001:2015" rivolto ai referenti delle organizzazioni certificate ISO 9001.
- Nel corso del 2024 è stato effettuato il corso: "Introduzione al rischio clinico per il Network dei facilitatori di struttura" (quattro edizioni) rivolto ai referenti "qualità /rischio" individuati per ogni struttura organizzativa aziendale.

Nel 2024 lo schema iniziale dell'applicativo è stato condiviso e testato con delle organizzazioni aziendali definite "pilota" e modificato grazie ai contributi ricevuti.

Chiariti gli ambiti dell'applicativo regionale HERM LOMB, il progetto aziendale è proseguito con una definizione più funzionale del campo di applicazione dello stesso, condividendo l'esclusione delle segnalazioni da parte dei laboratori in quanto già provvisti di sistema informatizzato e con l'inserimento di specifiche riguardanti le segnalazioni da e per il Centro di Sterilizzazione.

Nel 2025 si procederà con la strutturazione di un corso aziendale fad che servirà da manuale d'uso e che affiancherà l'entrata in funzione del tool oltre al monitoraggio per valutare l'efficacia del sistema.

2 - INFORMATIZZAZIONE PROCESSO TRASFUSIONALE

Nel 2024 sono stati raggiunti i seguenti obiettivi del progetto volto ad aumentare la sicurezza del processo trasfusionale, considerando che la reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella e che, dall'analisi dei Near Miss aziendali, tale rischio è significativamente rappresentato:

- È stata implementata la gestione da remoto dell'assegnazione e della consegna delle unità di sangue nell'Ospedale di Abbiategrasso, garantendo una disponibilità trasfusionale just in time e permettendo una migliore gestione delle unità (tracciabilità, storage e scadenze).
- È stato implementato, in una organizzazione pilota, un sistema che garantisca la tracciabilità del percorso trasfusionale, dal momento della richiesta fino alla trasfusione al letto del paziente.

Nel corso del 2024, è stata acquisita la tecnologia che permette la gestione informatica delle richieste trasfusionali e la tracciabilità al letto del paziente, sia nella fase di prelievo del campione biologico che di trasfusione, e tale tecnologia è stata implementata presso l'Ambulatorio di Medicina Trasfusionale, il reparto che trasfonde il maggior numero di unità nella nostra ASST. L'attività è in fase di consolidamento presso l'organizzazione pilota così da poter essere traslata presso il resto dei reparti ospedalieri.

Inoltre, nella sede di Abbiategrasso è stato implementato l'utilizzo di una frigoemoteca a controllo remoto che ha permesso la gestione della quasi totalità degli episodi trasfusionali del 2024.

La frigoemoteca a controllo remoto ha permesso di raggiungere i seguenti obbiettivi:

- Aumentare la sicurezza del processo con una gestione centralizzata del percorso trasfusionale
- Miglioramento gestione delle richieste urgentissime con tracciabilità della scorta emergenziale e dell'operatore di ritiro

- Disponibilità trasfusionale just in time garantendo un accesso sicuro e rapido ad emocomponenti singoli nel punto e nel momento in cui si rendono necessari
- Mantenere la tracciabilità e garantire una migliore conservazione degli emocomponenti e una migliore gestione delle scadenze
- Riduzione dell'impiego di trasporti per il trasferimento delle unità e conseguente riduzione dei costi
- Riduzione del carico di lavoro degli operatori per il contenimento dei rientri di unità non utilizzate.

I TSLB del SIMT di Magenta e del Laboratorio Analisi di Abbiategrasso, insieme ai coordinatori infermieristici, sono stati formati come formatori, e durante il 2024 è stata completata la formazione del personale dei reparti.

3 - FAST TRACK SINISTRI SMARRIMENTO PROTESI DENTARIE E AVULSIONI DENTARIE ACCIDENTALI

L'obiettivo del progetto è stato pienamente raggiunto e la procedura di gestione del fast track è stata approvata, con il percorso ora entrato a regime. Il progetto si è basato sull'analisi dei dati relativi ai sinistri per smarrimento di protesi dentarie e avulsioni accidentali verificatisi nell'ultimo decennio. Nonostante l'adozione infatti di strumenti operativi aziendali proattivi per contenere il rischio di smarrimento delle protesi (come la consegna del portaprotesi, l'informativa alla persona assistita e la formazione degli operatori), il fenomeno si è ripresentato con una certa frequenza. Le valutazioni effettuate, anche in collaborazione con il CVS, hanno evidenziato che respingere automaticamente il risarcimento non è sempre la soluzione migliore. Pertanto, è stato definito un percorso specifico che prevede l'immediata presa in carico del danno subito dall'assistito, con il ripristino delle protesi smarrite utilizzando le risorse aziendali con l'effetto raggiunto di contenere i costi a carico della ASST e garantire piena e tempestiva soddisfazione del paziente. Nel corso del 2024, un gruppo di lavoro ha definito le modalità e le opportunità di questo percorso, tenendo conto anche degli esiti delle richieste di risarcimento in tale ambito.

Legnano, 28/02/2025

IL RISK MANAGER
Dr. Paolo Lehnus