

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI 2025

23 GIUGNO 2026

IRCCS SACRO CUORE DON CALABRIA

LEGGE 24/2017 – OBBLIGHI DI TRASPARENZA

Il sistema di gestione della sicurezza del paziente

I Sistemi Sanitari rappresentano sistemi complessi che sono caratterizzati dalla presenza di numerosi fattori che devono interagire e coordinarsi fra loro (ad esempio medici ed infermieri, tecnologie e attrezzature, aspetti organizzativi…) per raggiungere l'obiettivo di fornire al paziente un'assistenza di qualit. Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, anche in sanità possono verificarsi errori ed incidenti involontari, chiamati "eventi avversi", in grado di provocare un danno a carico del paziente.
Nei Sistemi Sanitari di tutti i paesi occidentali con il termine di "rischio clinico" si intende, secondo una definizione condivisa a livello internazionale riferita al contesto ospedaliero, "la probabilità che un paziente subisca un danno o un disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure sanitarie prestate durante il periodo di degenza" (Kohn, Istitute of Medicine 1999). Pensiamo, ad esempio, ad un prolungamento della permanenza in reparto, all'esecuzione di esami aggiuntivi o al peggioramento delle condizioni di salute legati al verificarsi di un evento avverso. L'evento avverso rappresenta infatti un risultato non desiderato delle cure, che può avvenire anche durante atti o procedure eseguite con scrupolosa attenzione.
Garantire la sicurezza per il paziente, quindi, significa attivare tutte le misure per ridurre la probabilità che il paziente subisca danni, anche potenziali, associati con l'assistenza sanitaria, al fine di garantire un'elevata qualità delle cure. In particolare, risulta fondamentale a livello organizzativo favorire le condizioni lavorative ideali e mettere in atto un insieme di azioni che ostacolino il possibile verificarsi di un errore. Sviluppare una "cultura della sicurezza" nelle strutture sanitarie significa pertanto coinvolgere pazienti, professionisti, persone coinvolte nell'assistenza e cittadini nella gestione del rischio, informandoli e rendendoli sempre più consapevoli del ruolo che essi possono esercitare in tale percorso.

L'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria rappresenta un centro di eccellenza della Regione Veneto, in cui operano oltre 2000 dipendenti (medici, farmacisti, biologi, chimici e psicologi, infermieri, operatori sanitari, personale tecnico ed amministrativo). L'attività assistenziale erogata nel 2025 ha ricompreso:

- 30.053 ricoveri in regime ordinario, Day Hospital e Day Surgery;
- 22.700 interventi chirurgici effettuati nelle sale operatorie;
- 55.863 accessi in Pronto Soccorso;
- 1.467.248 prestazioni ambulatoriali.

In virtù dell'elevata complessità clinico-organizzativa una particolare attenzione viene posta alla dimensione della sicurezza del paziente, attraverso il coinvolgimento di tutte le figure professionali e l'utilizzo di adeguati "strumenti" di valutazione e di gestione del rischio già presenti nel Sistema di Gestione per la Qualità dell'ospedale. Seguendo il modello di gestione del rischio clinico adottato dalla Regione Veneto è stato sviluppato un sistema "trasversale", basato sulla collaborazione tra molteplici settori e figure professionali (Uff. Qualità, Professioni Sanitarie, Servizio Farmacia…). Tale modello prevede la centralità della figura del Risk Manager Aziendale e dei referenti per la sicurezza

nelle figure dei Responsabili della qualità (medici ed infermieristici), in qualità di figure di riferimento e di supporto per tutte le aree coinvolte (Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, Sicurezza delle pratiche clinico-assistenziali, Sicurezza del Farmaco…).
Il Risk manager, con il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente (gruppo multidisciplinare che governa le attività e i progetti sul tema del governo del rischio) elabora e aggiorna periodicamente un piano operativo triennale per la sicurezza denominato *Mappa per il Governo del Rischio*.

Gli obiettivi individuati nella Mappa vengono definiti a partire dall'analisi dei rischi effettuata sui processi dell'ospedale e in funzione dalle indicazioni contenute nelle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza del paziente. Gli obiettivi si si articolano in quattro aree di intervento:

- Area Prevenzione;
- Area Monitoraggio;
- Area Miglioramento;
- Area Promozione della cultura della sicurezza.

Si tratta di una serie di attività di monitoraggio e controllo rivolte ad aumentare gli standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria attraverso l'implementazione di "buone pratiche" orientate in primis a ridurre la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso.

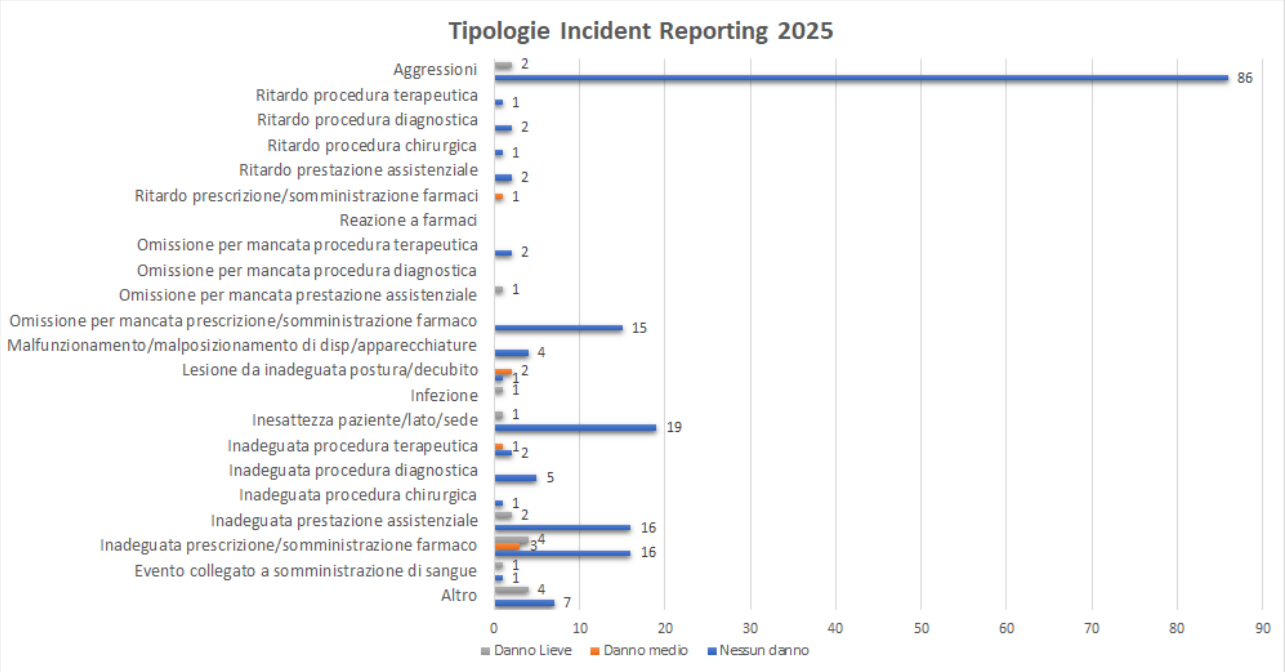
Il sistema di segnalazione degli Incident Reporting

La gestione del rischio si avvale di strumenti di identificazione e di analisi dell'errore. Tali strumenti sono in grado di favorire la comprensione delle cause alla base della dinamica che ha condotto all'evento avverso, spesso evitato, a cui segue l'identificazione condivisa di azioni di miglioramento per ridurre il rischio di riaccadimento futuro.
Tali strategie hanno come obiettivo primario quello di ridurre il numero di eventi avversi, utilizzando l'analisi come momento di crescita e di apprendimento per i professionisti coinvolti.
La Regione Veneto ha da tempo adottato uno strumento riconosciuto a livello internazionale di segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei "quasi-eventi" (ovvero azioni errate intercettate prima del loro compimento) denominato "Incident Reporting". Attraverso una scheda il professionista segnala al Risk Manager e all'Ufficio Qualità gli eventi avversi/quasi eventi (eventi evitati) per l'analisi. All'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria il sistema di Incident reporting è stato attivato a partire dal 2009 ed è stato diffuso attraverso adeguata formazione a tutte le Unità Operative al fine di stimolare un'attiva segnalazione spontanea. La scheda di segnalazione, che dal 2022 viene compilata attraverso un applicativo informatico, oltre a rappresentare uno strumento di partecipazione attiva dell'operatore sanitario al tema della Sicurezza, nella maggior parte dei casi consente l'individuazione dei cosiddetti "fattori latenti" (ovvero quelle cause "invisibili" di errore presenti all'interno delle modalità organizzative dell'assistenza) e l'avvio di un'analisi reattiva. Le informazioni derivanti da tale flusso sono gestite in maniera confidenziale e non comportano in alcun caso l'adozione di sanzioni nei confronti del segnalatore.
Lo scopo principale del flusso di segnalazione resta quello di identificare precocemente i difetti di sistema collegati agli eventi avversi/eventi evitati, al fine di predisporre strategie ed azioni correttive volte a prevenire il ripetersi dell'evento segnalato.

Segnalazioni Incident Reporting
-Anno 2025-

Eventi sentinella	0
Eventi avversi	212
Quasi eventi/ Eventi evitati	81
Tot segnalazioni	293

L'incidenza annuale delle segnalazioni spontanee di eventi avversi rispetto al volume dei ricoveri e delle prestazioni ambulatoriali erogate (< 0.5%) appare ampiamente al di sotto dei valori percentuali riferiti dalla letteratura internazionale che stimano tra il 5,17% (Tartaglia 2012) ed il 10,8% (Vincent 1999) la probabilità di eventi avversi in ospedale rispettivamente nel contesto italiano e britannico.
Nel grafico riportato di seguito sono rappresentate le tipologie di Incident Reporting segnalati nel 2025, suddivisi in funzione degli esiti riscontrati.

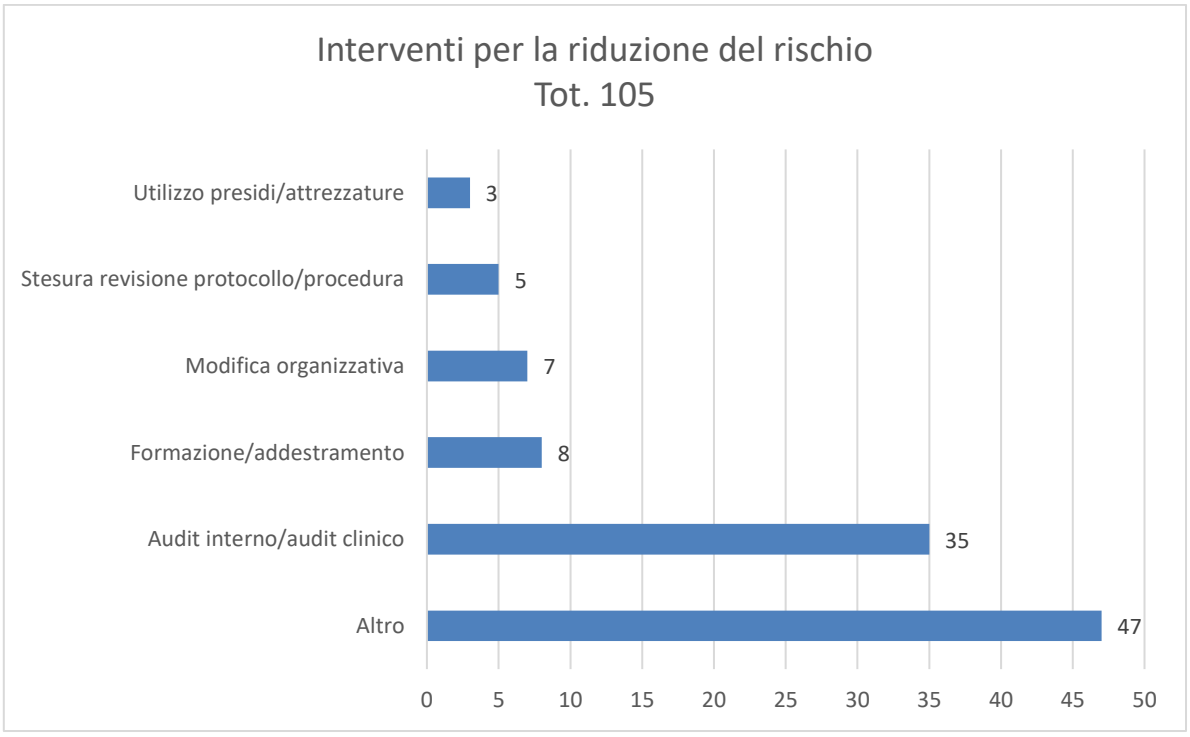


Interventi per la riduzione del rischio

L' IRCCS Sacro Cuore Don Calabria al fine di identificare le azioni di miglioramento, utilizza strumenti di analisi delle segnalazioni di Incident Reporting che comprendono:

- SEA (Significant Event Audit) su eventi avversi o eventi evitati significativi: tale tipologia di Audit organizzativo prevede l'analisi di singoli casi di segnalazione di un evento avverso/evento evitato significativo;
- Root Cause Analysis.

Nel 2025, a seguito della segnalazione di incident reporting sono stati attivati presso le Unità Operative **105 interventi per la riduzione dei rischi**, vale a dire provvedimenti rivolti a prevenire il verificarsi di futuri incidenti.



La gestione dei sinistri mediante assunzione diretta del rischio clinico– adozione delle cc.dd. misure analoghe

Il Consiglio di Amministrazione dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria con delibera del 13 dicembre 2021 – ha confermato di avvalersi delle cosiddette "misure analoghe" previste dall'art. 10 legge 24/2017, mediante assunzione diretta del rischio clinico, attuando le modalità di gestione anche contabile previste dalla normativa di riferimento e prevedendo che la valutazione ed esame delle richieste risarcitorie sia demandato all'organo aziendale inizialmente denominato NAVS (Nucleo Aziendale Valutazione Sinistri) successivamente denominato CVS (Comitato Valutazione Sinistri), in virtù delle disposizioni contenute nel DM 15 dicembre 2023, n. 232, pubblicato sulla GU 1 marzo 2024) che gestisce gli aspetti tecnici e legali delle controversie, secondo una procedura interna predefinita.
L'obiettivo di una simile scelta non è soltanto il contenimento dei costi derivanti dalle richieste risarcitorie mediante adeguata gestione del rischio sanitario coordinato da personale con formazione specifica nel settore del Risk Management, in sinergia con la Direzione Sanitaria al fine di sensibilizzare il personale ad una corretta gestione dell'attività ed individuazione costante delle criticità, bensì anche:
- **l'aspetto della qualità delle cure:** la gestione autonoma dei sinistri consente di raccogliere e valutare tutti gli eventi che si verificano nella struttura, rendendo così pienamente efficace il controllo del rischio clinico. Infatti, mantenendo una costante attenzione sugli eventi avversi, è possibile identificarne cause e origini e avviare tempestive azioni di correzione e prevenzione; tale essenziale attività non sarebbe altrettanto efficace e puntuale qualora i sinistri fossero interamente gestiti da un soggetto esterno;
- **l'aspetto etico del risarcimento del danno:** la garanzia di una maggiore equità e correttezza nella gestione del sinistro è assicurata dal NAVS il quale, operando in sintonia con la Direzione e in base alle dettagliate ricognizioni effettuate e tenendo conto dei punti di vista dei diversi professionisti coinvolti, sia interni che esterni, provvede al risarcimento del danno derivante da sinistro tutte le volte in cui ne sussistano i presupposti. Vengono così assicurate maggiori celerità e certezze rispetto ai sinistri gestiti dalle compagnie assicurative ove il danneggiato, per ottenere il risarcimento del danno pur avendone diritto, è spesso costretto per ottenere il riconoscimento della propria pretesa ad adire l'autorità giudiziaria con aggravio di spese a suo carico
Da un punto di vista operativo, l'Ospedale ha provveduto alla costituzione del Comitato Valutaizone Sinistri; tale organismo ha funzione di gestione e valutazione del rischio sanitario con particolare riguardo alle richieste risarcitorie che vengono adeguatamente e tempestivamente istruite dai suoi componenti. Un'apposita procedura interna ne determina la costituzione e la modalità di funzionamento, in coerenza a quanto previsto dal D.M. 15 dicembre 2023, n. 232.

Andamento dei risarcimenti per anno di accadimento

Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Geli) - art. 4 c. 3 Risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, riferiti ad eventi e richieste risarcitorie relative al periodo dal 2020 al 2025			
Anno liquidazione dei risarcimenti	**N° risarcimenti liquidati**	**Importo dei risarcimenti/anno**	**Anno accadimento dei sinistri liquidati**
2020	18	1.533.887,84	2013
			2014
			2016
			2017
			2019
			2020
2021	24	2.298.287,92	2013
			2014
			2016
			2017
			2018
			2019
			2020
2022	27	1.364.911,05	2014
			2016
			2017
			2018
			2019
			2020
			2021
2023	22	1.919.412,31	2013
			2017
			2018
			2019
			2020
			2021
			2022
2024	17	1.353.914,25	2011
			2012
			2014
			2017
			2018
			2019
			2021
2025	28	3.377.605,50	2010
			2011
			2012
			2013
			2015
			2016
			2018
			2019
			2020
			2021
			2022
			2024
			2025

Pagamenti sinistri periodo 2020 – 2025

