

## RISK MANAGEMENT

Sede di Esine - Tel. 0364/369948  
e-mail: [manuela.ghilardi@asst-valcamonica.it](mailto:manuela.ghilardi@asst-valcamonica.it)

Data 31/03/2026

### **Relazione annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi nell'anno 2025 e sui risarcimenti erogati (liquidato annuo) rischio clinico (Legge n.24/2017 art. 2 comma 5)**

Come noto, in data 1/4/2017 è entrata in vigore la L. n.24/2017 (Riforma Gelli - Bianco), recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".  
Volendo favorire una riorganizzazione sanitaria più sicura, il Legislatore ha voluto non solo implementare meccanismi volti a contenere gli eventi avversi prevenibili, ma istituire a livello regionale, centri gestionali del rischio sanitario e della sicurezza del paziente.

#### **SICUREZZA DELLE CURE DELLE PERSONE ASSISTITE**

La Legge n. 24/2017 prevede la necessità di adottare per tutte le strutture sanitarie procedure volte a prevenire quei rischi, prevedibili e prevenibili, che possono incidere sulla qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (Funzione di Risk Management) rappresentano interessi primari da perseguire, poiché concorrono a garantire la sicurezza delle cure.

Il Legislatore ha inteso garantire il diritto alla salute (art.32 Costituzione) non soltanto attraverso la *corretta erogazione della prestazione sanitaria, ma anche attraverso una serie di attività prodromiche* correlate alla prestazione stessa con due finalità:

#### **- la prevenzione dei rischi connessi all'erogazione della prestazione:**

la Legge n. 24/2017 prevede un modello organizzativo che individua a monte quei fattori di rischio che possono incidere sull'erogazione dei percorsi di cura; ove tale rischio non si sia potuto prevenire e/o eliminare, occorre porre in essere tutti gli adempimenti per gestirlo o, comunque, mitigarlo.

#### **- l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative:**

le Strutture devono porre particolare attenzione alla corretta gestione del personale (per esempio con corsi di formazione) e all'uso appropriato delle apparecchiature e della tecnologia.

Si passa da un rischio clinico ad un rischio di gestione e da una responsabilità sanitaria a una responsabilità della struttura di tipo organizzativo.

Nell'interesse dell'ASST della Valcamonica, si ritiene necessario focalizzare l'attenzione su quelle misure indicate dalla Legge, pienamente operative già dall'1/04/2017, e che riguardano le attività di interesse dell'Azienda.

Le procedure in essere intendono fornire all'ASST una guida per lo svolgimento delle proprie attività conformemente alle prescrizioni della Legge, individuando a tal fine tre aree:

#### **a. gestione del rischio;**

#### **b. rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione;**

**c. trasparenza dei dati**, con riguardo sia al diritto di accesso alla documentazione sanitaria e sia alla pubblicazione, sul sito internet delle strutture, degli eventi avversi verificatisi e dei dati relativi ai risarcimenti sanitari.

In particolare:

**a. gestione del rischio:**

La Legge è intervenuta sul risk management con previsioni importanti volte a prevenire e a gestire il rischio connesso all'erogazione dei percorsi diagnostico, terapeutici e assistenziali attraverso metodi e strumenti volti alla identificazione, valutazione, trattamento e monitoraggio del rischio.

Si tratta di attività che fanno capo a tutte le strutture sanitarie, cui deve concorrere tutto il personale a prescindere dal tipo di rapporto di lavoro che lo lega alla struttura medesima (art.1 della Legge n. 24/2017).

In tal modo si supera la concezione riduttiva dell'errore inteso come errore compiuto materialmente dal personale sanitario ma come errore di sistema collegato a incongruenze o a inefficienze organizzative.

L'art.2 comma 5 della Legge n.24/2017 richiama l'art.1, comma 539 della Legge 28/12/2015 n. 208 che prevede la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Secondo il legislatore della Legge n. 24/2017, la sicurezza dei pazienti dipende dall'interazione di molteplici componenti che agiscono nel sistema e necessita, non solo di un miglioramento dell'organizzazione e della tecnologia, ma anche di un rafforzamento delle competenze di tutto il personale della struttura.

Il modello di gestione del rischio clinico ha l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le sue conseguenze.

Occorre individuare le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (attività di protezione).

La conservazione di apposite banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari accaduti nella struttura contribuisce, altresì, all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

### **Identificazione del rischio nell'ASST della Valcamonica**

L'ASST della Valcamonica identifica il rischio sanitario anche mediante il sistema di segnalazione spontanea e volontaria degli eventi (cosiddetto Incident Reporting).

A seguire, si riportano alcuni dati estratti dal Report degli eventi segnalati nell'anno 2025.

### **Segnalazioni Incident Reporting pervenute nell'anno 2025**

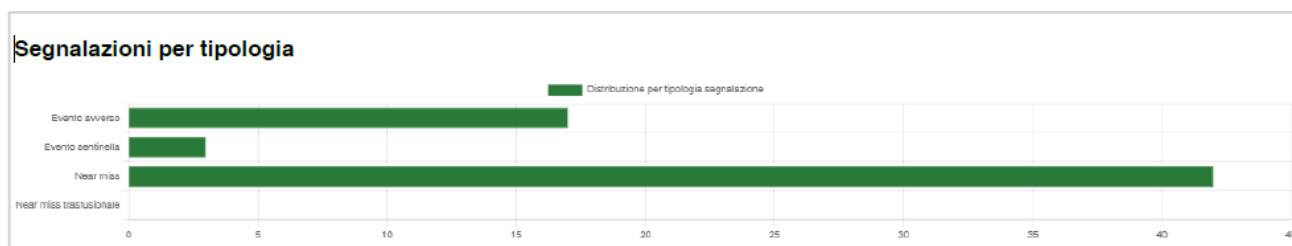
L'andamento delle segnalazioni di *Incident Reporting* dell'anno 2025 è stabile rispetto allo storico: 62 segnalazioni (57 nel 2024 e 62 nel 2023).

Gli eventi segnalati, distinti in near miss, eventi avversi ed eventi sentinella, si distribuiscono come segue:

- near miss: 42
- eventi avversi: 17
- eventi sentinella: 3

Sono illustrati nella figura 1.

Figura 1 Segnalazioni per tipologia



La distribuzione per tipologia di segnalazione è illustrata nella figura 2.

Figura 2 Distribuzione per tipologia di segnalazione

Distribuzione per tipologia di segnalazione	
<b>Evento avverso</b>	<b>17</b>
CME03 - Danno correlato alla terapia farmacologica	2
CME04 - Danno correlato al travaglio e/o parto	1
CME09-Danno da procedura assistenziale	3
CME11-Arresto cardiocircolatorio improvviso	1
Danno conseguente a malfunzionamento di dispositivo / apparecchiatura cause interne	3
Danno da non disponibilità di dispositivo/apparecchiatura	1
DEU - Dipartimento Emergenza e Urgenza	1
DME - Dipartimento di Medicina e Gastroenterologia	2
DPI - Dipartimento Radiologia e Diagnostica per Immagini	1
DRF - Dipartimento Riabilitazione Funzionale	1
<b>Evento sentinella</b>	<b>3</b>
03. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	1
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	2
<b>Near miss</b>	<b>42</b>
1_Z - Terapia - altro	2
2_A - Identificazione - Terapia	1
2_B - Identificazione - Documentazione	2
2_C - Identificazione - Procedure diagnostiche	3
2_D - Identificazione - Campioni biologici	10
2_F - Identificazione - Accettazione errata	2
3_N - Chirurgia/Anestesia/Rianimazione - Gestione apparecchiature	1
3_O - Chirurgia/Anestesia/Rianimazione - Altro	1
5_b - Device in situ - Errata gestione	1
6_A - Esami richiesti - Mancata od errata esecuzione esami ematochimici	3
7_A - Documentazione - Compilazione	1
7_H - Documentazione - Altro	2
9_H - Laboratorio - Richiesta esami in service errata/incompleta/mancante	1
9_O - Laboratorio - Altro	1
10_C - Comunicazione - Passaggio di consegne Errato/incompleto/assente	1
11_E - Sicurezza e controllo infezioni - Altro	1
12_C - Dispositivi medici - Smarrimento	1
<b>Near miss trasfusionale</b>	<b>0</b>

I Dipartimenti che hanno segnalato sono illustrati nella figura 3.

Figura 3 Dipartimenti che hanno segnalato.

Dettaglio per presidio	
OSPEDALE VALCAMONICA - EDOLO	5
OSPEDALE VALCAMONICA - ESINE	57

Dettaglio per dipartimento	
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO	2
DIPARTIMENTO AREA CHIRURGICA	9
DIPARTIMENTO AREA DEI SERVIZI	7
DIPARTIMENTO AREA DELLA DONNA E MATERNO INFANTILE	8
DIPARTIMENTO AREA EMERGENZA-URGENZA	10
DIPARTIMENTO AREA MEDICA	13
DIPARTIMENTO AREA NEUROSCIENZE	4
DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE E DELLE DIPENDENZE	3
Direzione Generale	2
Direzione Sanitaria	3
Direzione Socio Sanitaria	1

### Valutazione, trattamento e monitoraggio del rischio sanitario

I 62 eventi di rischio clinico segnalati nella piattaforma HERM Lomb (near miss, eventi avversi, eventi sentinella) sono stati valutati dal Risk Manager.

Sono stati preparate e svolte:

- 10 analisi mediante Significant Event Audit;
- 1 Conferenza Mortality&Morbidity;
- 2 Root Cause Analysis

Dalle analisi sono discesi 12 piani di miglioramento, condivisi con i Responsabili dei processi.

Per quanto attiene agli eventi sentinella, i tre eventi sentinella segnalati sono stati classificati come segue:

- Errata procedura su paziente corretto (ES n. 3): si veda la tabella 1;
- Morte o grave danno per caduta di paziente (ES n. 9): si veda la tabella 2;
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (ES n. 23): si veda la tabella 3.

Sono disponibili i tre relativi piani di riduzione del rischio.

Per quanto attiene alle azioni di mitigazione del rischio discese dalle analisi degli eventi sentinella, sono descritte nelle Tabelle 1, 2 e 3.

Tabella 1 Evento sentinella “Errata procedura su paziente corretto”

Descrizione dell’Azione	Responsabile	Indicatore, valore atteso, modalità di rilevazione
Integrazione nel PDTRADs001 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO RIABILITATIVO ASSISTENZIALE NEOPLASIA MAMMELLA della misura di contenimento del rischio “Applicazione di clip in titanio nella sede della biopsia”.	Direzione Sanitaria/suo delegato	Evidenza della integrazione  Revisione del PDTA pari materia  Diffusione agli Operatori coinvolti nel processo
Applicazione di clip in titanio nelle sede della biopsia nel contesto della diagnostica del carcinoma della mammella	Radiologi Senologi	Evidenza dell’applicazione della clip  Controllo dell’evidenza su un campione di convenienza (Responsabile: Medico Chirurgo Senologo)
La valutazione dei volumi di attività rappresenterà un passaggio preliminare indispensabile per orientare le decisioni in merito all’allocazione delle risorse e alla riorganizzazione del percorso, con l’obiettivo di rafforzarne la qualità, la sicurezza e la continuità assistenziale (per esempio: predisposizione di locale dedicato alla valutazione delle pazienti affette da carcinoma della mammella, dotato di ecografo e nel quale svolgere una valutazione congiunta Radiologo-Chirurgo Senologo)	Componenti Breast Unit	Valutazione annuale dei volumi di attività della Breast Unit  Disponibilità di una valutazione annuale dei volumi di attività della Breast Unit finalizzata all’allocazione delle risorse e alla riorganizzazione del percorso assistenziale.

Tabella 2 “Morte o grave danno per caduta di paziente”

Descrizione dell’Azione	Responsabile	Indicatore, valore atteso, modalità di rilevazione
Formalizzazione di un percorso di prevenzione dall’astinenza da nicotina	Responsabile Servizio Territoriale Dipendenze con le funzioni di competenza	Disponibilità del percorso descritto in una procedura a valenza aziendale (versione pilota)
Coinvolgimento dei chirurghi impegnati nella predisposizione della procedura volta a recepire le L.G. ERAS in Azienda nell’azione sopra descritta	Direttore Medico di Presidio	Condivisione dell’esigenza



Tabella 3 “Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente”

Descrizione dell’Azione	Responsabile	Indicatore, valore atteso, modalità di rilevazione
<p>Definizione e implementazione di una procedura aziendale formalizzata per la gestione delle consulenze specialistiche in Pronto Soccorso, con particolare riferimento alle consulenze telefoniche, che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- criteri chiari di attivazione obbligatoria e documentata della consulenza specialistica in presenza di condizioni cliniche tempo-dipendenti o ad alto rischio (es. intossicazioni severe);</li> <li>- modalità standardizzate di richiesta, esecuzione e registrazione della consulenza nell’applicativo di PS;</li> <li>- obbligo di tracciabilità delle indicazioni cliniche fornite (per es. indicazione a trattamenti salvavita come la dialisi);</li> <li>- definizione delle responsabilità decisionali e delle modalità di escalation in caso di discordanza tra consulenze o mancata disponibilità immediata dello specialista.</li> </ul>	Direttore Medico di Presidio/suo delegato e Responsabili	Redazione di una procedura/protocollo condiviso con il Pronto Soccorso e e le Strutture dell’Azienda
Consolidare la rilevazione e la registrazione dello score NEWS 2 in Pronto Soccorso	Direttore SC Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza e Coordinatore/ loro delegati	<p>Analisi di un campione rappresentativo di verbali di PS da cui rilevare il seguente indicatore:</p> <p>Totale accessi PS con NEWS 2 rilevato e registrato/totale accessi PS eleggibili</p>
Rafforzare la ricognizione farmacologica all’accesso in Pronto Soccorso, garantendo la tracciabilità nel Verbale di PS anche nei casi di impossibilità alla raccolta delle informazioni per mancata collaborazione del paziente.	Direttore SC Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza	Incontro dedicato gestito dal Direttore della SC Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza e dal Coordinatore
Diffondere l’esigenza di inserire manualmente nel programma Piesse 3 l’orario reale di svolgimento delle attività qualora la registrazione non avvenga in modo contestuale.	Direttore SC Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza e Coordinatore	Incontro dedicato gestito dal Direttore della SC Pronto Soccorso e Medicina d’Urgenza e dal Coordinatore

**b. I rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione:**

La legge n. 24/2017 obbliga tutte le strutture sanitarie a comunicare all'esercente la professione sanitaria coinvolto, l'instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato, nonché il mero avvio di trattative stragiudiziali con il medesimo danneggiato.

In particolare, l'art. 13 comma 1 della Legge prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei suoi confronti dal danneggiato (ivi compresa l'ATP e la mediazione), **entro 45 giorni dalla ricezione** della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

L'art.13, comma 1 seconda parte della Legge statuisce, altresì, che le strutture sanitarie e socio sanitarie **entro 45 giorni** comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

L'art.9 comma 2 della Riforma Gelli-Bianco sancisce che se l'esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale e deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro il limite temporale di un anno dall'avvenuto pagamento.

Ai sensi dell'art.13 comma 1 della fonte legislativa, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni sopra indicate, preclude l'ammissibilità delle future azioni di rivalsa della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria coinvolto.

Inoltre, in relazione al differente regime di responsabilità del personale sanitario, previsto dall'art.7 comma 3 della Legge (l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato in via extracontrattuale, salvo che abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente), le strutture hanno la necessità di adottare un sistema di gestione idoneo a documentare, laddove sussistente, l'assunzione da parte del singolo professionista di un'obbligazione contrattuale con il paziente.

L'art. 10 della Legge, prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private debbano essere provviste di copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso i terzi e la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private.

L'ASST della Valcamonica si è dotata delle analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi di cui all'art. 10 comma 1, nella forma del regime di autoritenzione dei rischi per i sinistri in S.I.R. (Self Retention Insurance) ossia per i sinistri denunciati su Polizza RCT/O con valore sotto i 250.000 euro, a termini di polizza RCT/O vigente fino al 31/12/2025 accesa con la Compagnia Am Trust International Underwriters DAC.

**c. Trasparenza dei dati:**

Si rimanda la trattazione del presente argomento a quanto espressamente pubblicato sul sito aziendale circa la Trasparenza dei dati e il Diritto di accesso alla documentazione sanitaria.

**Pubblicazione, sul sito internet delle strutture, della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari:**

L'art.4 comma 3 della Legge prevede, altresì, l'obbligo per le strutture di pubblicare sul proprio sito web i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), di cui all'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Concludendo, in adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della Legge n. 24 del 2017, si riportano di seguito i dati, riferiti all'ultimo quinquennio, relativi al numero dei sinistri denunciati e ai risarcimenti erogati, dati da leggersi in rapporto al totale delle prestazioni ambulatoriali e di ricovero



erogate dall'ASST della Valcamonica in tale periodo di tempo:

<b>Risarcimenti da responsabilità sanitaria erogati in sede giudiziale e stragiudiziale nell'ultimo quinquennio e pubblicati ai sensi dell'art4 comma 3 Legge n. 24/2017</b>		
<b>ANNO</b>	<b>Numero sinistri liquidati</b>	<b>Ammontare complessivo delle liquidazioni sull'annualità</b>
<b>2025</b>	<b>9</b>	<b>€ 454.056,01</b>
<b>2024</b>	<b>3</b>	<b>€ 645.176,00</b>
<b>2023</b>	<b>2</b>	<b>€ 120.000,00</b>
<b>2022</b>	<b>8</b>	<b>€ 677.117,95</b>
<b>2021</b>	<b>4</b>	<b>€ 721.612,18</b>
<b>TOTALE</b>	<b>26</b>	<b>€ 2.617.962,14</b>