



RISK MANAGEMENT – Anno 2022

(legge 8 marzo 2017 n.24, art.2 c.5)

La Presente relazione illustra le attività di Risk Management in essere presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori nel corso del 2022, in coerenza con le linee guida regionali per la gestione del rischio clinico.

Premessa

Il principio della sicurezza delle cure in sanità è stato ben definito con l'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n.24. Con l'art.1 la legge richiama il principio della sicurezza delle cure in sanità: *"La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative"*. L'art. 2, inoltre, 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 la definizione del Ministero della Salute l'"Evento Avverso" è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Per essere efficace, la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi, diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza stessa, interessando pazienti e cittadini, garantendo la formazione del personale sanitario. Tale modalità determina la gestione del Rischio Clinico, ovvero un processo sistematico che consente di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti, in capo al Risk Manager della Fondazione

Gestione del Rischio in Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Le azioni inerenti il Risk Management vengono definite sulla base di criticità emerse durante la valutazione delle analisi di rischio effettuate, vengono programmate in base alle Raccomandazioni Ministeriali e dalle Linee Guida di Risk management di regione Lombardia e si esprimono mediante il Piano annuale di Risk Management, che rappresenta uno strumento strategico per moderare il rischio in Fondazione.

La gestione del Rischio è in capo al Risk Manager che coordina il Gruppo di Coordinamento Risk Management (GCRM), formalmente definito mediante Determinazione del Direttore Generale, composto da professionisti delle aree clinico, amministrativa e gestionale con l'obiettivo di presiedere le attività intraprese.



Attività di Risk Management 2022

Presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è attivo un sistema aziendale di incident reporting, che raccoglie le segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure (eventi avversi, con e senza danno, near miss ed eventi sentinella). Tale strumento permette di valutare qualitativamente gli episodi, effettuare una valutazione dei rischi, individuare criticità, nell'ottica di possibili interventi correttivi e di miglioramento, finalizzati all'aumento dei livelli di sicurezza.

Fra gli eventi più rilevanti nell'anno 2022, si segnalano in particolare:

1. Cadute di pazienti/visitatori: sono state segnalate 108 cadute di pazienti, dato simile rispetto al quadriennio precedente (93 nel 2021, 94 nel 2020, 112 nel 2019, 105 nel 2018). In relazione al grado di lesione, 78 cadute (71,5%) non hanno avuto esiti di danno, 18 (16,5%) con una prognosi lieve (inferiore ai 3 giorni), mentre 3 (2,7%) con una prognosi severa (superiore ai 21 giorni). Il tasso di cadute globale è pari a 1,7/1000 gg di degenza, mentre il tasso di cadute con prognosi ≥ 3 giorni è pari a 0,20/ 1000 gg di degenza. Vi è stata una segnalazione riferita a visitatore, senza esiti di danno.
2. Eventi sentinella: nel corso del 2022 è stato segnalato su piattaforma SIMES un evento sentinella. Tale evento non ha provocato danni temporanei o permanenti al paziente, ma ha determinato un prolungamento della degenza. Per tale situazione è stata condotta l'analisi post evento applicando metodologie di risk management. Le azioni di miglioramento programmate durante l'analisi dell'evento sono state attuate e monitorato nel tempo lo stato di avanzamento.
3. Eventi avversi: gli eventi avversi segnalati nel corso dell'anno sono riferiti principalmente alla somministrazione di terapia farmacologia, alla gestione di emocomponenti e alla gestione di campioni biologici per analisi isto/citologiche. Le azioni di miglioramento programmate durante l'analisi dell'evento sono state attuate e monitorato nel tempo lo stato di avanzamento.

Sistema Qualità e certificazioni

La Fondazione è in possesso di gestione per la Qualità, certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, il cui obiettivo è di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, a garanzia della sicurezza delle cure offerte. Nel 2022 si è svolta la prima verifica di sorveglianza (maggio 2022) e la seconda verifica di sorveglianza (novembre 2022) del certificato ISO 9001:2015. Tale verifica ha evidenziato una Non Conformità minore (maggio 2022), con apertura di azione correttiva, risolta a novembre 2022. Ulteriori 7 osservazioni (6 nella verifica di maggio e 1 nella verifica di novembre) sono state oggetto di piano di miglioramento. Nella verifica di novembre, inoltre, sono state evidenziate 4 best Practice.

Nel 2022 sono stati effettuati 19 audit interni *on-site* con la segnalazione di 34 ambiti di miglioramento e successiva apertura di piani di miglioramento.



Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali applicabili sono state implementate; non sono implementabili le raccomandazioni n. 6, 15 e 16, rispettivamente dedicate a “Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”, “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice Triage nella Centrale Operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso”, “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso ≥ 2500 grammi non correlata a malattia congenita”. La Fondazione è un IRCCS monospecialistico dedicato allo studio e alla cura delle malattie neoplastiche ed eroga le prestazioni di diagnosi e cura unicamente in regime di elezione.