



## RISK MANAGEMENT – Anno 2024

(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 2024, 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 Decreto del Direttore Generale, composto da professionisti delle aree clinico, amministrativa e gestionale con l'obiettivo di presiedere le attività intraprese.

## Attività di Risk Management 2024

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 2024, si segnalano in particolare:

1. Cadute di pazienti/visitatori: sono state segnalate 115 cadute di pazienti, dato simile rispetto al quinquennio precedente (103 nel 2023, 108 nel 2022, 93 nel 2021, 94 nel 2020, 112 nel 2019). Per il 66% dei casi, non vi è stato danno o lesione ai pazienti/visitatori, per il 21%, vi è stata una lesione lieve (prognosi  $\leq 3$  giorni), mentre il 1.7% con prognosi severa ( $>21$  giorni). I principali motivi della caduta sono rappresentati da perdita di forza (33%) e perdita di equilibrio (18%). Il tasso di cadute globale è pari a 1,94/1000 gg di degenza. Sono registrati due episodi di caduta riferite a visitatore.
2. Eventi sentinella: nel corso del 2024 sono stati segnalati, su piattaforma SIMES, tre eventi sentinella. Per tutti gli eventi è stata condotta l'analisi post evento applicando metodologie di risk management. Le azioni di miglioramento programmate durante l'analisi degli eventi sono state attuate e ne è stato monitorato nel tempo lo stato di avanzamento.
3. Eventi avversi: gli eventi avversi segnalati nel corso dell'anno sono riferiti principalmente all'area farmacologia (prescrizione, preparazione, somministrazione), alla gestione di emocomponenti e alla gestione dei campioni biologici/istologici. Le azioni di miglioramento programmate durante l'analisi dell'evento sono state attuate e ne è stato 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. Si è svolta la verifica di sorveglianza ISO 9001 che ha evidenziato 11 ambiti di miglioramento, con successiva implementazione di piani di miglioramento.

Sono stati effettuati, nel 2024, 25 audit interni *on-site* con la segnalazione di 19 ambiti di miglioramento e successiva apertura di piani di miglioramento.

## Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali

Tutte le Raccomandazioni Ministeriale 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  $\geq$  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.

Milano, 20 marzo 2025