

Relazione Annuale sulla gestione del rischio clinico e sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

Anno 2025

(Legge 8 marzo 2017 n° 24)

L'Istituto Europeo di Oncologia (IEO), in linea con i requisiti richiesti dal Ministero della Salute e da Regione Lombardia in tema di governo clinico, qualità dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, nonché in linea con gli standard di accreditamento all'eccellenza dei processi clinico-assistenziali (Joint Commission International e OECI), dal 2004 si occupa di gestione del rischio clinico mediante un servizio di Clinical Risk Management in staff alla Direzione Sanitaria, coordinato dal Risk Manager da un Risk Manager in possesso delle specifiche competenze richieste.

IEO considera la sicurezza delle cure parte integrante della qualità dell'assistenza e promuove un sistema strutturato di prevenzione, identificazione, analisi e trattamento dei rischi connessi ai processi clinico-assistenziali attraverso un modello integrato che tenga in considerazione i diversi impatti (clinico-scientifico, organizzativo, finanziario, reputazionale, salute e sicurezza).

Modello di gestione del rischio clinico in IEO

La gestione del rischio clinico si sviluppa secondo un approccio multidisciplinare, non punitivo e orientato all'apprendimento organizzativo. Le principali fonti informative utilizzate sono:

- segnalazioni di eventi avversi, *near miss* e non conformità;
- audit di processo, audit clinici e verifiche documentali;
- reclami, farmacovigilanza, dispositivivigilanza e flussi connessi alla gestione dei sinistri;
- analisi proattive dei processi e valutazioni periodiche dei rischi;
- indicatori di qualità e sicurezza, esiti delle attività formative e risultati dei programmi di miglioramento.

Il numero delle segnalazioni non viene interpretato come misura diretta della qualità delle cure: un sistema di segnalazione attivo è anzitutto uno strumento di conoscenza e di apprendimento, utile a intercettare precocemente le aree di miglioramento.

Particolare importanza rivestono inoltre l'informazione e la formazione interna che avvengono mediante:

- Strutturazione di *Quality and Safety Report* condivisi sia a livello di management (riunioni periodiche del Comitato Qualità e Sicurezza), sia con le aree cliniche mediante incontri di reparto e diffusi attraverso la rete di referenti qualità e rischio clinico.

- Formazione dei professionisti sanitari, organizzata mediante corsi per tutto il personale neo-inserito (corso base per la gestione del rischio clinico), e mediante incontri di discussione collegiale dei casi clinici, ove vi è un interesse di apprendimento utile al miglioramento dei processi clinico-assistenziali.

Attività di gestione del rischio svolte nel 2025

Nel corso del 2025 le attività si sono sviluppate in continuità con il Programma di gestione del rischio e con il Piano di prevenzione e controllo del rischio infettivo, nonché con le Linee Operative di Risk Management di Regione Lombardia

Segnalazione, analisi e cultura della sicurezza

È proseguito il presidio del sistema di *incident reporting* e delle ulteriori fonti informative aziendali, con valutazione delle segnalazioni, eventuale approfondimento dei fattori contribuenti e definizione delle azioni ritenute opportune. Gli esiti delle analisi sono stati utilizzati per favorire il ritorno informativo alle aree coinvolte e il confronto negli organismi aziendali dedicati alla qualità e alla sicurezza.

Sono proseguite le attività di sensibilizzazione e formazione sul rischio clinico rivolte al personale, comprese le iniziative per i neoassunti e gli incontri collegiali finalizzati alla condivisione di buone pratiche, alla discussione di casi a scopo formativo e al rafforzamento della cultura della segnalazione.

In coerenza con l'approccio proattivo previsto dal Programma aziendale, sono state inoltre mantenute attività di osservazione sul campo, analisi preventiva dei processi e sviluppo di strumenti utili a intercettare criticità anche in assenza di una segnalazione spontanea.

Sicurezza dei principali processi clinico-assistenziali

L'attività ha riguardato i processi considerati prioritari per la sicurezza del paziente, tra cui:

- prevenzione delle cadute e corretta valutazione dei fattori di rischio, anche nei percorsi dedicati ai pazienti vulnerabili;
- sicurezza in sala operatoria, con attenzione all'identificazione del paziente, del sito e della procedura, all'uso delle checklist, alla comunicazione di équipe e al conteggio dei materiali chirurgici;
- sicurezza della terapia farmacologica, attraverso la progressiva standardizzazione e digitalizzazione delle fasi di prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione;
- sicurezza trasfusionale, mediante il consolidamento dei sistemi di identificazione elettronica e di tracciabilità del percorso paziente-emocomponente;
- gestione degli allarmi clinici, con iniziative formative e organizzative orientate a migliorare l'appropriatezza delle impostazioni e la risposta degli operatori;
- aggiornamento e monitoraggio di indicatori di processo ed esito a supporto del miglioramento continuo.

Prevenzione e controllo del rischio infettivo

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza è proseguita nell'ambito del Programma aziendale coordinato dal Comitato Infezioni Ospedaliere. Le attività hanno compreso la sorveglianza, il riesame dei rischi, la formazione e il monitoraggio dell'applicazione delle misure di prevenzione.

In particolare, sono stati mantenuti focus relativi all'igiene delle mani, all'appropriatezza della terapia antibiotica empirica, alla corretta gestione dei pazienti con sospetta o accertata colonizzazione o infezione, alle procedure di screening, alle precauzioni aggiuntive e alla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

Sul tema dell'igiene mani sono state, inoltre, organizzate giornate di formazione immersiva mediante realtà virtuale e utilizzo di box pedagogici per personale sanitario e utenti.

Sono proseguite inoltre le attività di controllo dell'igiene ambientale, della corretta sanificazione degli ambienti e dei dispositivi, della gestione dei rifiuti a rischio infettivo e della prevenzione del rischio biologico per gli operatori, attraverso audit, formazione e azioni di sensibilizzazione.

Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali applicabili nel nostro Istituto sono state recepite ed implementate negli anni attraverso specifiche procedure aziendali soggette ad aggiornamento periodico.

La valutazione dell'applicazione delle raccomandazioni avviene in maniera continua attraverso segnalazioni ed audit. In attuazione del "Programma di Internal Audit" sono stati eseguiti audit come monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali, delle disposizioni regionali e degli standard di accreditamento Joint Commission International, tra i quali:

- Infezioni correlate all'assistenza
- Gestione dei farmaci
- Gestione dei carrelli dell'emergenza
- Osservatorio documentazione clinica
- Sicurezza dell'infrastruttura

Infine, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 4 della Legge 8 marzo 2017 n. 24, di seguito si indicano i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Si precisa che tali dati si riferiscono ad eventi e a richieste relative anche ad anni precedenti.

N. 60 sinistri liquidati nel quinquennio 2021 – 2025, per un totale liquidato pari ad € 5.070.118.