

Relazione Annuale inerente la Gestione Rischio Clinico e i Risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni (Legge 8 marzo 2017 n° 24)

L'Istituto Europeo di Oncologia in linea con i requisiti richiesti dal Ministero della Salute e dalla 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), 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.

Cosa vuol dire gestire il rischio clinico?

Significa ridurre le probabilità che un paziente possa incorrere durante le prestazioni sanitarie, in eventi in grado di determinare un danno dal punto di vista clinico, e che quindi possano comportare prolungamento della degenza, effettuazione di indagini o terapie aggiuntive, ulteriori interventi chirurgici, sofferenza psichica e fisica.

Come avviene la gestione del rischio clinico?

Mediante l'utilizzo di diversi strumenti e metodologie:

- Sistemi di segnalazione (Incident reporting, Farmacovigilanza, Reclami, Richieste risarcimento danni)
- Audit di processo
- Analisi mirate
- Audit Clinici
- Analisi proattive FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis* - Analisi dei Modi di Errore e dei loro Effetti)

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

- Strutturazione di report periodici condivisi sia a livello di management (riunioni periodiche del Comitato Qualità e Sicurezza), sia con le aree cliniche mediante incontri di reparto.
- 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.

Quali sono state le aree sulle quali si è lavorato nel corso del 2023 ai fini della gestione del rischio clinico?

- Nell'ambito della gestione del rischio infettivo, oltre alle attività di sorveglianza, è stata data attuazione a quanto previsto dal "Programma per la prevenzione e il controllo del rischio infettivo 2021-2023". Nello specifico, tali attività si sono concentrate sulla legionella, sulla sanificazione dei dispositivi riutilizzabili, sulle infezioni del sito chirurgico e sulla gestione delle medicazioni chirurgiche e sull'implementazione di *bundle* per la prevenzione delle batteriemie CVC-correlate e polmoniti associate a ventilazione meccanica.
- Lo strumento proattivo della FMEA è stato utilizzato per analizzare il processo di manipolazione, stoccaggio e rilascio di unità di cellule staminali emopoietiche (CSE). Il Laboratorio di Manipolazione Cellulare del Programma Trapianti gestisce le unità di cellule staminali emopoietiche (CSE) destinate a supportare i programmi di chemioterapia ad alte dosi ed i programmi di trapianto allogenico di pazienti affetti da patologie ematologiche. Per tale ragione il processo può avere un impatto significativo sul percorso terapeutico dei pazienti. L'analisi del processo ha interessato le fasi di accettazione, manipolazione, etichettatura, stoccaggio/smaltimento, rilascio e trasporto. Le risultanze dell'analisi mostrano un processo in controllo ed un basso rischio residuo. Sono state comunque identificate azioni di miglioramento volte a contenere ulteriormente il rischio residuo, anche a livello strutturale.
- Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali: tutte le Raccomandazioni applicabili nel nostro Istituto sono state recepite ed implementate negli anni attraverso specifiche procedure aziendali soggette ad aggiornamento periodico. Nello specifico sono state condotte attività che riguardano i seguenti ambiti:

- Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale:

La conservazione e la corretta distribuzione degli emocomponenti per trasfusione rivestono un ruolo fondamentale. In IEO la presenza di una frigoemoteca intelligente, ha già permesso di ottimizzare l'utilizzo di sangue e di aumentare la sicurezza del paziente. L'attuale sistema consente infatti di assegnare e consegnare emazie concentrate compatibili ad un operatore abilitato e identificabile, tramite ID e password, in possesso di una richiesta di sangue valida. Nonostante l'attuale processo risulti assolutamente in controllo, si è deciso di ridurre ulteriormente il rischio trasfusionale residuo intervenendo durante l'identificazione del paziente nella fase pre trasfusionale.

È stato quindi implementato un sistema di identificazione tramite un software dedicato per il controllo delle trasfusioni al letto del paziente, che consente di verificare elettronicamente che il sangue assegnato venga trasfuso al paziente corretto e di registrare gli operatori che svolgono la trasfusione, l'orario di inizio e fine, i segni vitali e le reazioni avverse, allo scopo di garantire tracciabilità ed emovigilanza.

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

- Infezioni correlate all'assistenza
 - Gestione dei farmaci
 - Percorso del paziente in ambulatorio chirurgico
 - Identificazione del paziente
 - Gestione dei carrelli dell'emergenza
 - Osservatorio Blocco Operatorio
 - Osservatorio documentazione clinica
 - Sicurezza della struttura
 - Ristorazione
- Sono stati aggiornati gli indicatori oggettivi (di processo e qualità/sicurezza) per il monitoraggio delle "performance" del personale medico. Gli indicatori sono a supporto del processo di valutazione annuale dei professionisti per il conferimento delle abilitazioni (privileges).
 - È stata aggiornata l'analisi di posizionamento in merito alle performance cliniche sulle principali patologie monitorate dal Piano Nazionale Esiti (AGENAS).

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. 70 sinistri liquidati nel quinquennio 2019 – 2023, per un totale liquidato pari ad € 5.364.232.

Milano, 01.07.2024