

RISK MANAGEMENT – Anno 2025

(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 2025, 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 2025

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 2025, si segnalano in particolare:

1. Cadute di pazienti/visitatori: sono state segnalate 109 cadute di pazienti, dato simile rispetto al triennio precedente (115 nel 2024, 103 nel 2023, 108 nel 2022). Per il 65% dei casi, non vi è stato danno o lesione ai pazienti/visitatori, per il 30%, vi è stata una lesione lieve/moderata mentre il 1.8% con prognosi severa (>21 giorni). Il tasso di cadute globale è pari a 1,91/1000 gg di degenza. È stato registrato un episodio di caduta riferita a visitatore.
2. Eventi sentinella: nel corso del 2025 sono stati registrati, su piattaforma SIMES, otto eventi sentinella, di cui 3 in ambito diagnostico (campioni biologici), 3 in ambito chirurgico (attività intraoperatoria), 1 errore in chemioterapia senza danno al paziente, 1 caduta con trauma maggiore. 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: sono state registrate 81 segnalazioni in ambito incident reporting (esclusi eventi sentinella), di cui 38 near miss e 43 eventi avversi, riferite principalmente all'area farmacologia (prescrizione, preparazione, somministrazione), alla gestione di emocomponenti, alla gestione dei campioni biologici/istologici e in ambito chirurgico peri-operatorio. Le azioni di miglioramento programmate durante l'analisi dell'evento sono state attuate e ne è stato monitorato nel tempo lo stato di avanzamento.
4. Atti di violenza a danno degli operatori sanitari: ne corso del 2025 vi sono state 38 segnalazioni di agiti violenti contro operatori sanitari, di cui 36 di tipo verbale e 2 di tipo fisico senza lesioni all'operatore. Tale dato evidenzia un leggero aumento rispetto agli anni precedenti (18 nel 2023, 28 nel 2024).

Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali applicabili sono state implementate; non sono applicabili 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.

Milano, 26 febbraio 2026