

Un approccio partecipativo alla gestione del rischio clinico: il caso della Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

Martina Pisarra^o, Silvana Castaldi*

La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico è un centro di riferimento regionale e nazionale per l'attività clinica, di ricerca e formazione. Si caratterizza per essere un centro d'eccellenza per diverse attività di cura, come l'emergenza-urgenza nell'adulto e nel bambino, i trapianti, l'assistenza materno-infantile e la presa in carico dei pazienti con malattie rare. La Fondazione è anche un esempio virtuoso di prevenzione e gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e professionisti. Il team del rischio clinico, all'interno della Direzione Qualità, è impegnato in una forte attività di ottemperanza alla normativa vigente tramite la redazione di protocolli e procedure e la verifica della loro applicazione con audit programmati e non programmati. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico non si limi-

tano al rispetto della normativa, ma prevedono campagne formative o attività su tematiche specifiche rivolte a pazienti e operatori, come le aggressioni o le cadute. L'attività sia di prevenzione sia di monitoraggio è caratterizzata da un forte approccio partecipativo che vede il coinvolgimento delle unità operative e dei loro referenti qualità e rischio clinico. La Fondazione sta migrando verso l'applicazione del sistema Enterprise Risk Management favorito dalla partecipazione al network regionale per il rischio clinico.

Parole chiave: gestione del rischio clinico, eccellenza, trapianti.

A participatory approach to clinical risk management: the case of Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico is a regional and national reference for clinical, research and training activities. It is a center of excellence for various care activities, such as emergency/urgency for

S O M M A R I O

1. La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico
2. La prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale: interventi e monitoraggio
3. Il sistema di classificazione dei rischi clinici e il ruolo della Fondazione all'interno del network regionale
4. Le attività di formazione per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza
5. Conclusioni

^o *Martina Pisarra*, (Corresponding author), Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università degli Studi di Milano.

* *Silvana Castaldi*, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano; Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico.

adults and children, transplantation, maternal and childcare, and the care of patients with rare diseases. The Foundation is also a virtuous example of clinical risk prevention and management for the safety of patients and professionals. The clinical risk team, within the Quality Unit, is engaged in strong compliance activities through the drafting of protocols and procedures and verification of their implementation with scheduled and unscheduled audits. Clinical risk prevention interventions are not limited to compliance with regulations but include educational campaigns or activities on specific issues aimed at patients and caregivers, such as violence against healthcare professionals or patients' falls. Both prevention and monitoring activities are characterized by a strong participatory approach involving the operating units and their quality and clinical risk heads. The Foundation is migrating to the application of the Enterprise Risk Management system facilitated by participation in the regional clinical risk network.

Keywords: Clinical risk management, Excellence, Transplants.

Articolo sottomesso: 14/10/2023,
accettato: 16/12/2023

1. La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito Fondazione) fu fondata il 1° febbraio 2005, in base al decreto legislativo n. 288 del 16 ottobre 2003 e all'Accordo di programma sottoscritto in data 25 settembre 2000, approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale e con successivi Accordi integrativi del 2004 e

del 2009. Si tratta di un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico caratterizzato da sei secoli di storia e collocato nel cuore di Milano. Grazie alla sua spinta innovativa, la Fondazione si colloca tra i principali centri di riferimento europei per la clinica e la ricerca.

La Fondazione si caratterizza per l'integrazione di tre linee di attività: i) un'assistenza d'eccellenza, che coniuga ampia specializzazione e interdisciplinarietà per una presa in carico integrata dei pazienti; ii) ricerca, in virtù del riconoscimento di IRCCS; e iii) formazione, in forza della Convenzione con l'Università degli Studi di Milano.

Da queste caratteristiche discende la sua mission: essere un ospedale di riferimento per la città di Milano e il primo IRCCS pubblico per qualità e produttività scientifica in Italia.

Questa visione si concretizza in alcuni obiettivi più specifici volti a:

- rafforzare il ruolo di centro di riferimento all'interno delle reti nazionali e internazionali che ne evidenziano le attività distintive, quali l'emergenza-urgenza nell'adulto e nel bambino, i trapianti (area di riconoscimento ministeriale di IRCCS), l'assistenza materno-infantile e la presa in carico dei pazienti con malattie rare;
- promuovere la ricerca traslazionale e tutelare la proprietà dei suoi risultati;
- attuare, anche in collaborazione con altri enti, programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria.

La Fondazione conta circa 3.730 professionisti che lavorano al suo interno tra personale assistenziale e di ricerca. Si tratta del primo IRCCS pubblico in Italia per qualità e produzione scientifica. Nel 2022, le pubblicazioni scientifiche sono state 1.195, con un

impact factor normalizzato pari a 6.280,54. Attualmente, i *trial* clinici attivi sono 815. Inoltre, in Fondazione sono stati realizzati 109 brevetti.

Per quanto riguarda l'attività di cura, la Fondazione conta 1.015 posti letto accreditati: 920 per l'attività di ricovero ordinaria e 95 per l'attività di *day hospital*.

Nello specifico, per quanto riguarda l'attività ospedaliera, la Fondazione si caratterizza per essere:

- un punto di riferimento per la cura e l'assistenza della gestante e della partoriente fisiologica per il bacino di utenza milanese;
- la struttura ospedaliera con la Terapia Intensiva Neonatale più grande d'Europa;
- la struttura ospedaliera lombarda con il maggior numero di pazienti affetti da malattie rare e con il maggior numero di centri di cura d'eccellenza riconosciuti in Europa;
- sede di ricovero privilegiato per la popolazione anziana residente nel centro di Milano.

Nel 2022 i ricoveri sono stati 41.257 (33.193 ricoveri ordinari e 8.064 *day hospital*) per 256.748 giornate di degenza totali (248.321 per i ricoveri ordinari e 8.427 per il *day hospital*). Nel dettaglio, sono stati eseguiti 22.458 interventi chirurgici.

La Fondazione è anche punto di riferimento per pazienti polmonari che necessitano di Ecmo e riceve pazienti (adulti e pediatrici) che necessitano di terapia intensiva dai diversi ospedali dell'area di Milano.

In ospedale ha sede anche il Nord Italian Trasplant che gestisce per tutto il nord Italia gli organi da trapiantare. La Tab. 1 mostra il numero dei principali trapianti eseguiti nel 2022 per tipologia.

L'attività di emergenza-urgenza della Fondazione si contraddistingue per essere la più alta in termini di prestazioni, circa 100.000 all'anno, nell'area metropolitana di Milano. Il pronto soccorso viene erogato in tre sedi diverse suddivise rispetto a tre specializzazioni: la Ginecologia presso la Clinica Mangiagalli, la Pediatria presso la Clinica De Marchi e il pronto soccorso Generale presso il Padiglione Guardia-via Sforza. La Fondazione opera all'interno di un unico presidio suddiviso in molteplici "padiglioni". Il nuovo ospedale, in costruzione al centro di questi ultimi, accoglierà tutta l'attività oggi presente nei "padiglioni".

Dalla sua istituzione nel 2005, tutta la Fondazione è certificata, come richiesto dal suo status di IRCCS, ISO 9001:2008 e, nel 2016, è stata il primo IRCCS pubblico d'Italia a ottenere la certificazione ISO 9001:2015, per il processo di ricove-

Tab. 1 – Numero di trapianti eseguiti nel 2022 per tipologia

Tipologia di trapianto	n. (2022)
Trapianti di rene	69
Trapianti di midollo	68
Trapianti di fegato	57
Innesti di cornee	43
Trapianti di polmone	24

ro e cura, adulto e pediatrico, in regime di urgenza, elezione, *day hospital*, ambulatoriale e per il processo di ricerca. Inoltre, in molte unità operative, vengono perseguiti e mantenuti accreditamenti “ulteriori e specifici” indispensabili per l'erogazione di attività di eccellenza. Per esempio, da diversi anni, la Fondazione ha conseguito la certificazione EUSOMA per il percorso della donna con tumore al seno e la certificazione Jacie per il trapianto di midollo osseo.

2. La prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale: interventi e monitoraggio

2.1. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale

La Fondazione, in applicazione alla legislazione vigente (Legge n. 24/2017), ha nominato un *risk manager* con il ruolo di ottemperanza alle richieste formulate dalla normativa nazionale e regionale. Il *risk manager* è un medico con specializzazione in igiene medicina preventiva in staff alla struttura qualità, individuato tramite bando interno e con decreto del direttore generale. È titolare di una struttura semplice ed, essendo all'interno della Struttura Qualità, è in staff al Direttore Generale.

Tutte le raccomandazioni per la gestione del rischio clinico emanate dal Ministero della Salute vengono implementate esclusivamente tramite la redazione di protocolli e procedure specifiche che vengono regolarmente revisionate. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico e la sicurezza sono uniformi in tutte le strutture.

Inoltre, alcune tematiche di rischio clinico come l'utilizzo degli antibiotici, il corretto uso del sangue e le cadute

hanno visto la redazione di documenti di sistema qualità, alla luce di quanto indicato dalle linee guida internazionali e dalle società scientifiche.

L'attività di redazione di questi documenti è svolta da gruppi di lavoro *ad hoc* e prevede un approccio partecipativo. Nello specifico, i gruppi sono coordinati, a seconda dell'argomento, dal personale delle strutture Qualità, Direzione medica di presidio e Direzione delle professioni sanitarie, ma vedono impegnati i professionisti più esperti nelle tematiche da approfondire.

La Fondazione prevede una doppia modalità di comunicazione degli interventi di prevenzione del rischio per la sicurezza di pazienti e professionisti. Nel dettaglio, l'esito e i risultati dei gruppi di lavoro, una volta verificati e approvati, secondo le regole del sistema qualità, vengono pubblicati nella intranet aziendale e inviati via mail ai dirigenti di struttura complessa e ai referenti qualità di ogni struttura della Fondazione.

Allo scopo di diffondere la cultura della sicurezza e della gestione del rischio clinico, oltre alla redazione di documenti di sistema qualità, la Fondazione prevede anche alcune iniziative specifiche per tematiche di particolare rilevanza per la frequenza di accadimento oppure numerosità del personale coinvolto. Alcuni esempi di tematiche sono le aggressioni, le cadute o il buon uso del sangue. In particolare, vengono realizzate brochure o infografiche educative che hanno come destinatari pazienti o personale ospedaliero.

Inoltre, al fine di garantire un maggior coinvolgimento nell'identificazione dei rischi e degli interventi per il rischio clinico e la sicurezza, ciascuna unità operativa ha un referente qualità

e un referente rischio clinico che collaborano con il *team* della Direzione Qualità e il *risk manager*. In alcune unità operative, referente qualità e referente rischio coincidono.

2.2. Il monitoraggio degli interventi di prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale

La corretta applicazione dei documenti redatti, protocolli e procedure, è verificata continuamente da *audit*, ossia visite ispettive, sia programmati che non programmati in tutte le strutture della Fondazione. La verifica degli interventi di prevenzione del rischio per la sicurezza di pazienti e professionisti è, infatti, caratterizzata da un'importante attività di *audit*.

Queste attività di verifica, quando programmate, hanno cadenza settimanale e sono svolte in tutte le strutture di Fondazione di tipo sia sanitario che amministrativo, con lo scopo di rilevare la compliance rispetto alle buone pratiche cliniche e a quanto indicato dai documenti del sistema qualità. Il *team* delle verifiche ispettive interne (*team audit*) è composto da un rappresentante delle Direzioni medica di presidio e delle professioni sanitarie, della Qualità e da uno o più referenti qualità delle varie strutture. L'attività di *audit* permette non solo di verificare il rispetto e l'applicazione dei protocolli e delle procedure, ma anche di discutere con le strutture e le unità operative eventuali scostamenti o problematiche. Questa attività è facilitata dai referenti qualità e rischio clinico di ciascuna unità.

Inoltre, in ottemperanza a quanto richiesto dalle indicazioni per le certificazioni di qualità, una volta all'anno si verificano ispezioni da parte di un ente esterno.

Per quanto riguarda gli interventi a seguito del verificarsi di eventi avversi, nel rispetto delle indicazioni ministeriali, vengono effettuate *root cause analysis*. L'analisi delle cause radice degli eventi avversi viene svolta da parte del *risk manager* il quale, a seconda dell'evento, viene supportato dalle funzioni necessarie a supportare tale attività. Al termine dell'analisi, il *risk manager*, insieme alle Direzioni, decide se attivare delle azioni di miglioramento oppure revisionare i documenti di sistema qualità.

Ciascuna unità operativa è tenuta a conoscere e applicare i protocolli e le procedure per la prevenzione del rischio clinico. Nello specifico, ogni unità ha obiettivi di *budget* misurati non solo da indicatori di gestione, ma anche di rischio clinico, come la diminuzione delle infezioni correlate all'assistenza, l'adesione ai protocolli di uso degli antibiotici, l'utilizzo di *check-list* per il percorso chirurgico. Questi ultimi, in virtù del sopraindicato approccio partecipativo, sono definiti insieme alle unità operative stesse al fine di garantire un'individuazione degli indicatori più specifica e di aumentare la compliance.

3. Il sistema di classificazione dei rischi clinici e il ruolo della Fondazione all'interno del network regionale

La Fondazione sta attraversando una transizione verso l'adozione della metodologia ERM (Enterprise Risk Management) per la mappatura dei rischi clinici, proposta da Regione Lombardia. Un sistema di miglioramento della qualità e della prevenzione del rischio clinico rilevante all'interno della Fondazione è costituito dalla condivisione degli interventi

con il network regionale. Nel dettaglio, il *risk manager*, accompagnato da almeno un membro dello staff della qualità, partecipa a tutti gli incontri del network del rischio clinico della regione Lombardia. Grazie alla partecipazione al progetto regionale per l'introduzione in sanità della metodologia ERM, durante il 2022, le strutture direzione scientifica, provveditorato e comunicazione hanno prodotto la mappatura dei loro rischi. Nel 2023, saranno mappati i rischi delle strutture ingegneria clinica, servizio informatico, farmacia ed economico finanziario.

Inoltre, in accordo con la struttura regionale di riferimento, la Fondazione ha chiesto di poter applicare la metodologia ERM anche alle strutture cliniche e, dopo un corso di formazione svoltosi durante i primi mesi del 2023, le strutture di ginecologia, medicina ad alta intensità di cura e laboratorio chimico clinico e microbiologico hanno prodotto la mappatura dei loro rischi. Nel dettaglio, le strutture che hanno terminato la mappatura dei rischi, li monitorano e valutano costantemente. Il sistema ERM permette una mappatura completa dei rischi che devono essere gestiti e monitorati per ciascuna struttura.

Allo scopo di garantire un'efficace attività di monitoraggio, volta a intervenire con iniziative di prevenzione del rischio e della sicurezza, sono stati messi a disposizione del personale due strumenti per la gestione del rischio: un *incident reporting*, che viene costantemente alimentato e analizzato con interventi mirati in caso di eventi avversi e un *sistema di registrazione delle non conformità*, oggetto di continua valutazione e di attività di *internal auditing* soprattutto sulle segnalazione

a carico dei fornitori esterni di servizi come trasporti, mensa, e pulizie.

Il precedente sistema di classificazione dei rischi, ancora in vigore per alcune strutture, prevede una categorizzazione secondo il principio di gravità e frequenza. Nel dettaglio, i rischi vengono individuati per ogni struttura complessa o semplice senza, però, una mappatura completa e un monitoraggio continuo come quelli consentiti dal sistema ERM. In Fondazione non è stato ancora adottato un software per la gestione del rischio e la mappatura è svolta su fogli Excel.

4. Le attività di formazione per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza

La Fondazione è impegnata in numerose attività di formazione per il personale dipendente. Ogni anno, il *risk manager* organizza alcuni corsi per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza di pazienti e professionisti. Al fine di garantire una maggiore diffusione all'interno della pratica quotidiana degli interventi, i corsi sono, tuttavia, aperti anche alla frequenza di medici in formazione specialistica che operano in Fondazione.

Per quanto riguarda l'oggetto della formazione, oltre ai corsi di base (come i corsi antincendio, *basic life support*, rischio lavorativo generico), vengono organizzati anche corsi su tematiche specifiche come il buon uso del sangue o le infezioni correlate all'assistenza.

I corsi vengono ripetuti durante l'anno per permettere la maggior frequenza possibile. Tutti i corsi sono accreditati ECM, ovvero partecipano alla costruzione del portfolio della formazione continua del personale sanitario. La durata di questi corsi varia da poche

ore a un paio di giorni e la loro cadenza è solitamente mensile.

5. Conclusioni

Per le aziende sanitarie risulta fondamentale investire nel Risk Management per la sicurezza di pazienti e professionisti. Dal caso della Fondazione, appare fondamentale che le aziende sanitarie applichino e verifichino l'applicazione della normativa vigente in materia di rischio clinico e sicurezza. Tuttavia, è inoltre fondamentale che la prevenzione del rischio sia un'attività condivisa con tutte le strutture dell'azienda sanitaria. Un approccio partecipativo può favorire l'adozione dei protocolli, l'identificazione di nuove procedure, il rispetto degli obiettivi di rischio clinico, la segnalazione degli eventi avversi, l'intervento per il miglioramento della qualità e la sicurezza. È inoltre sempre più rilevante costruire una cultura organizzativa basata sulla sicurezza e la qualità per la prevenzione del

rischio. Interventi periodici formativi sono fondamentali per la diffusione delle buone pratiche così come soluzioni innovative che prevedono infografiche, brochure ecc. L'individuazione all'interno della struttura sanitaria di figure cliniche di riferimento per la gestione del rischio permette alla struttura che si occupa di *risk management* di avere validi alleati per la diffusione della cultura della sicurezza, la gestione del rischio e il miglioramento. Inoltre, la partecipazione a network aziendali o regionali, come nel caso della Fondazione, permette di rivolgere le aziende sanitarie verso approcci innovativi e maggiormente efficaci per la sicurezza di pazienti e personale.

Per questo, il principale obiettivo che la Fondazione prevede per i prossimi anni in ambito di gestione del rischio clinico è la totale applicazione del sistema ERM a tutte le strutture, sia sanitarie che amministrative, al fine di garantire uniformità.