



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 494 del 26/04/2023**

**PROPONENTE: Direzione Medica di Presidio**

**OGGETTO: Adozione Piano Aziendale Risk Management – Anno 2023**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Adozione Piano Aziendale Risk Management – Anno 2023

**Direttore Direzione Medica di Presidio**

**PREMESSO**

- che, con Delibera n. 945 del 29/12/2017, è stato assegnato, a seguito di avviso interno, l’incarico di Responsabile S.S. “Qualità e Risk Management” alla Dott.ssa Stefania D’Auria;
- che, con l’adozione del Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’Istituto, approvato con Delibera n. 1 del 03.01.2022, è stata individuata la S.S.D. di Qualità e Risk Management, ad oggi ancora vacante;
- che, nelle more, l’incarico di Referente aziendale Rischio Clinico è rimasto in capo alla Dott.ssa Stefania D’Auria, alla quale, nel frattempo, con Delibera n. 499 del 10.06.2019, è stato conferito, a seguito di avviso per titoli e colloquio, l’incarico per la direzione della U.O.C. di Organizzazione dei Servizi Assistenziali Ospedalieri, successivamente denominata Direzione Medica di Presidio;

**RICHIAMATA**

- la Legge 08.03.2017, n. 24 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, la quale all’art. 1 dispone:
  - 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;
  - alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale;

**CONSIDERATO**

- il Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che, nell’ambito di un contesto più ampio di sicurezza delle cure, rafforza la prevenzione e la

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

sorveglianza delle Infezioni Correlate all’Assistenza, oltre a promuovere l’uso appropriato degli antibiotici;

#### **PRESO ATTO**

- del D.D. della Regione Campania n. 99 del 16.12.2022 “*Approvazione di Linee d’indirizzo per l’elaborazione del PARM*”, con il quale vengono impartite alle Strutture di Ricovero pubbliche e private del SSR indicazioni univoche per la stesura e l’adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM);

#### **CONSIDERATO**

- che il PARM “*deve includere anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all’Assistenza, in quanto esse costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico*”;

#### **ACCERTATA**

- la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l’adozione dell’atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla proponente S.C. Direzione Medica di Presidio;
- la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell’istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

#### **DICHIARATA**, altresì:

- l’insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell’art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all’Albo Pretorio aziendale;

**propone**  
**al Direttore Generale**

per le causali in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- **approvare** il Piano Annuale Risk Management (PARM) - Anno 2023, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **trasmettere** il presente provvedimento

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- al Referente aziendale Rischio Clinico nonché Direttore Medico di Presidio, per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge;
- **disporre** la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;
- **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l’urgenza;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**IN VIRTÙ** dei poteri conferitigli con delibera del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019, pubblicata su BURC n. 48 del 09.08.2019;

**LETTA E VALUTATA** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore della S.C. Direzione Medica di Presidio;

**PRESO ATTO** della dichiarazione di regolarità tecnica e di legittimità del presente atto, resa e sottoscritta dal Direttore proponente a seguito dell’istruttoria effettuata;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e, per l’effetto, di:

- **approvare** il Piano Annuale Risk Management (PARM) - Anno 2023, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **trasmettere** il presente provvedimento
  - al Referente aziendale Rischio Clinico nonché Direttore Medico di Presidio, per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge;
- **disporre** la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;
- **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l’urgenza.

Il Direttore Generale  
Dott. Attilio A. M. Bianchi



## Piano Annuale Risk Management (PARM)

Anno 2023

	<b>NOME</b>	<b>FUNZIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>FIRMA</b>
<b>Redazione</b>	Dott.ssa Stefania D'Auria	Referente Aziendale Rischio Clinico	14.04.2023	
<b>Verifica</b>	Dott. Maurizio di Mauro	Direttore Sanitario	17.04.2023	
<b>Approvazione</b>	Dott. Attilio A. M. Bianchi	Direttore Generale	17.04.2023	



## **Piano Annuale Risk Management (PARM) – Anno 2023**

Relazione consuntiva anno 2022 – Pianificazione attività Anno 2023

### **PREMESSA**

Il Sistema Sanitario è caratterizzato da un'organizzazione ad elevata complessità intrinseca, nella quale molteplici fattori si articolano ed interagiscono sinergicamente in maniera dinamica, per garantire la promozione e la tutela della salute del cittadino/utente, secondo una logica di interdisciplinarietà che coinvolge molteplici figure professionali e competenze specialistiche e si caratterizza per un'interfaccia uomo/macchina/biotecnologie sempre più evoluta. Ma la complessità ulteriore sta nel fatto che il cittadino/utente, destinatario del servizio, è parte attiva dell'outcome sanitario, con la propria vulnerabilità dovuta alla patologia e con aspettative personali sempre più alte.

In tale contesto, l'assistenza sanitaria, sempre più orientata alla personalizzazione delle cure, in funzione delle specifiche esigenze del paziente, costituisce un elemento aggiuntivo di varietà e variabilità delle attività sanitarie.

Questa intrinseca complessità rende implicitamente inalienabile, in un'organizzazione sanitaria, il rischio di errore e di accadimento di un evento avverso.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riconosce la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza quale obiettivi prioritari da perseguire nell'ambito del diritto alla salute, mediante interventi coordinati che coinvolgano l'organizzazione sanitaria, gli operatori sanitari e gli stessi pazienti.

Il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio 3, ha messo in atto un programma molto articolato per affrontare il tema della Sicurezza delle cure, individuando una serie di ambiti prioritari, dalla elaborazione di Raccomandazioni al monitoraggio degli eventi sentinella e degli adempimenti regionali. Dal punto di vista legislativo, la L. 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” riconosce la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute, specificando che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

A livello regionale, il Centro Regionale per il Rischio Clinico ha emanato recentemente il D.D. n. 99 del 16.12.2022, che, pur considerando le peculiarità del contesto organizzativo di ciascuna Azienda, detta indicazioni univoche per la stesura e l'adozione del Piano Annuale Risk Management

SMA



(P<sup>ARM</sup>), che rappresenta lo strumento, tecnico ed organizzativo, tramite il quale, partendo da un'analisi del rischio aziendale, vengono esplicitate le iniziative messe in atto in Istituto in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico. La Gestione del Rischio Clinico o Clinical Risk Management, a livello aziendale, rappresenta un processo sistematico che partendo dall'analisi degli errori, ne valuta l'impatto sull'ambito assistenziale e, individuate le criticità, favorisce l'implementazione di azioni di miglioramento, con l'obiettivo di tutelare la qualità delle cure.

## CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) costituisce un'importante realtà sanitaria in campo oncologico. Ai sensi del DCA 98/2016, è individuato quale CORPUS (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Scientifico) ed è riconosciuto Ente coordinatore della Rete Oncologica Regionale. L'Istituto è organizzato in 11 Dipartimenti:

1. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale dei Percorsi Oncologici del Distretto Toracico;
2. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale dei Percorsi Oncologici Uro-Genitale;
3. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale dei Percorsi Oncologici del Distretto Addominale;
4. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale dei Percorsi Oncologici Testa-Collo;
5. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale di Onco-Ematologia, Neoplasie Mesenchimali e Muscolo-Scheletriche dell'Adulto e Diagnostica Innovativa;
6. Dipartimento Corp-s di Ricerca e Assistenziale Cute-Melanoma, Immunologia Oncologica Sperimentale e Terapie Innovative;
7. Dipartimento dei Servizi Clinico-Diagnostici di Supporto ai Percorsi Oncologici;
8. Dipartimento di Supporto ai Percorsi Oncologici Attività Cliniche e Area Critica;
9. Dipartimento di Ricerca Traslazionale a supporto dei Percorsi Oncologici;
10. Dipartimento dei Servizi Strategici Sanitari;
11. Dipartimento dei Servizi Strategici Tecnico-Professionali;
12. Dipartimento dei Servizi Strategici Amministrativi.

2

L'area clinico-assistenziale è strutturata secondo il modello dei Dipartimenti d'Organo, la cui articolazione funzionale è rappresentata dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari, ciascuno dei quali è costituito da Specialisti afferenti a discipline diverse che partecipano, in maniera sinergica, all'attuazione del PDTA patologia-specifico, garantendo la presa in carico globale del paziente oncologico anche con eventuale successivo coinvolgimento di figure professionali territoriali.

Inoltre, in quanto IRCCS, l'Istituto ha un'ulteriore obiettivo, che è quello di perseguire finalità di ricerca con approccio "traslazionale", mediante una stretta integrazione tra ricerca e assistenza clinica

SMA



che garantisca il rapido trasferimento di innovazioni diagnostico-terapeutiche nel percorso assistenziale del paziente oncologico. Tale integrazione è data dall'afferenza funzionale del Dipartimento di Ricerca Traslationale ai Dipartimenti d'Organo.

### Dati strutturali e dati di attività

DATI STRUTTURALI	
Posti letto ordinari totali	n. 180*
Posti letto ordinari area medica	n. 66*
Posti letto ordinari area chirurgica	n. 111*
Posti letto diurni	n. 84 DH Chemioterapia* n. 11 Day Surgery*
Altri posti letto	n. 3 (Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva)
Blocchi Operatori	n.1 Blocco Operatorio Centrale (B.O.C.), n. 1 Blocco Operatorio di Day Surgery
Sale Operatorie	n. 6 Sale presso il B.O.C., n. 3 Sale presso la Day Surgery (di cui n. 1 per la chirurgia ambulatoriale), n. 1 Sala Operatoria delocalizzata al piano -1, n. 2 Sale Operatorie "ibride" per procedure di Radiologia Interventistica.
Terapie Intensive	n. 1
Servizio trasfusionale	n. 1

\* Flusso ministeriale (Modello HSP)

DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI**	
Ricoveri ordinari	n. 7.730 dimessi
Ricoveri diurni	n. 5.713
Ricoveri diurni area medica	n. 5.008
Ricoveri diurni area chirurgica	n. 705
Prestazioni ambulatoriali	n. 289.107 (escluse le analisi di Laboratorio)***
Branche specialistiche	n. 15

\*\* Archivio SDO (Piattaforma ADT)

\*\*\* Flusso specialistica ambulatoriale (Dashboard CUP regionale)

5/11



## RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI – ANNO 2022

Le segnalazioni di near miss/eventi avversi/eventi sentinella pervenute nel corso dell'anno 2022, sono state complessivamente n. 37. Rispetto agli anni precedenti, il trend è in netto aumento, anche se, certamente, ancora molti eventi restano misconosciuti. Si riportano nella Tabella 1 le segnalazioni per tipologia di evento e nella tabella 2 le segnalazioni per classificazione di evento.

Tabella 1

N° segnalazioni	Tipologia di evento
n. 23	Caduta accidentale
n. 11	Stravasamento di m.d.c.
n. 1	Violenza verso operatore
n. 2	Utilizzo di dispositivo

Tabella 2

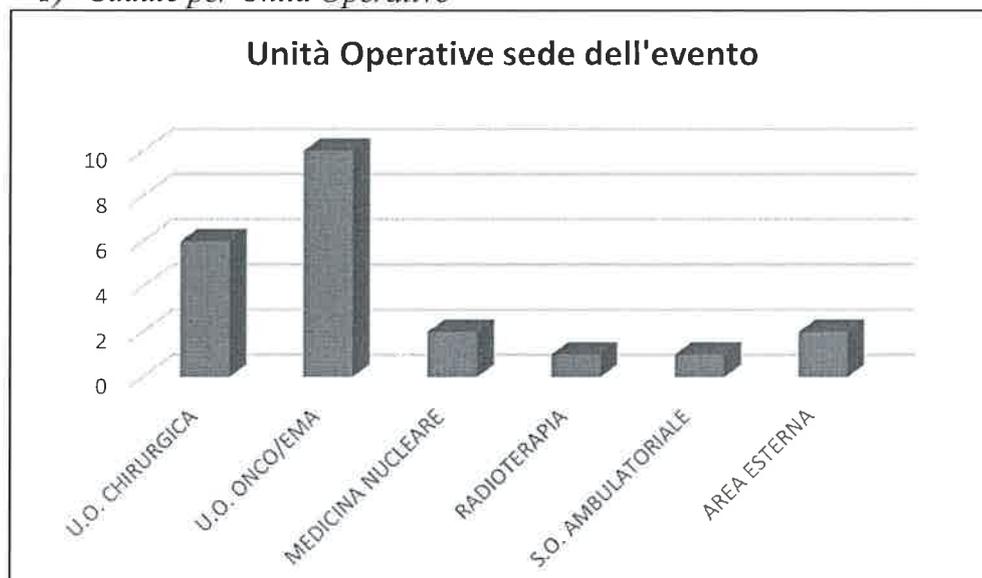
N° segnalazioni	Classificazione evento
n. 5	Non evento, in quanto non prevedibile
n. 1	Near miss
n. 8	Eventi avversi senza danno
n. 20	Eventi avversi
n. 3	Eventi sentinella

### Evento “Caduta accidentale” (Tot. n. 23 segnalazioni)

Una segnalazione non è stata presa in considerazione, in quanto riguarda la familiare di un paziente, che si è portata all'esterno del reparto di ricovero del congiunto eludendo il triage e ha riferito di essere caduta dalla seduta della panca allocata nel corridoio, che non presentava alcun difetto né segni di rottura. La dinamica è risultata poco chiara e in assenza di fattori contribuenti e di danno, la segnalazione è stata archiviata.

4

#### 1) Cadute per Unità Operative



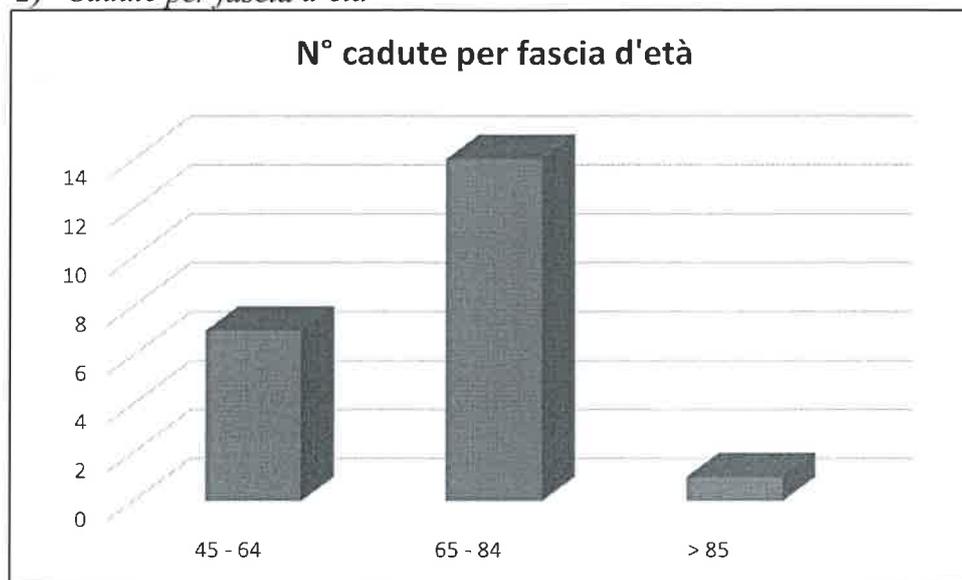
Le rimanenti 22 segnalazioni di caduta sono pervenute principalmente dall'Area Medica di Oncologia/Ematologia, in quanto, probabilmente, tale evento è favorito dallo scadimento delle condizioni psico-fisiche dei pazienti oncologici, spesso con malattia in fase avanzata e sottoposti a terapie antalgiche. Per il paziente chirurgico, invece, il rischio interessa principalmente il periodo post-

587



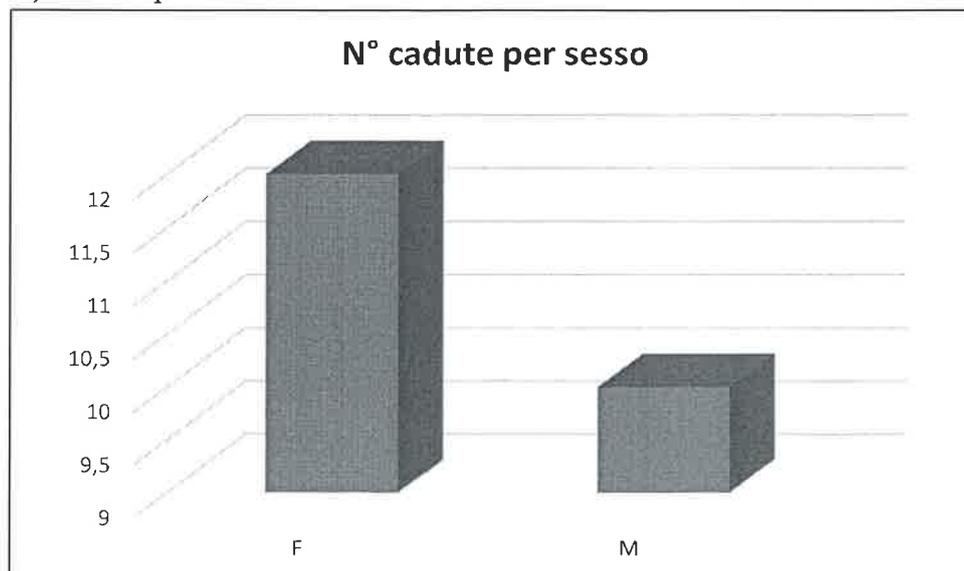
operatorio. Episodi di caduta accidentale per inciampo in pazienti ambulatoriali afferenti ai Servizi di Medicina Nucleare e Radioterapia, sono risultati riconducibili a distrazione o a condizioni fisiche scadute, in assenza di fattori ambientali contribuenti. Sono stati altresì registrati due episodi di caduta nell'area esterna di pertinenza dell'Istituto.

### 2) Cadute per fascia d'età



La frequenza di cadute segnalate, come riportato anche nella letteratura scientifica, è maggiore nella fascia d'età superiore ai 65 anni. In Istituto, però, l'attenzione viene mantenuta alta anche alla presa in carico di utenti afferenti a fasce di età inferiori, a motivo della estrema fragilità del paziente oncologico, per cui, rispetto alle indicazioni ministeriali, è prevista la somministrazione della Check list di valutazione del rischio caduta a tutti i pazienti ricoverati in regime di ricovero ordinario, indipendentemente dall'età.

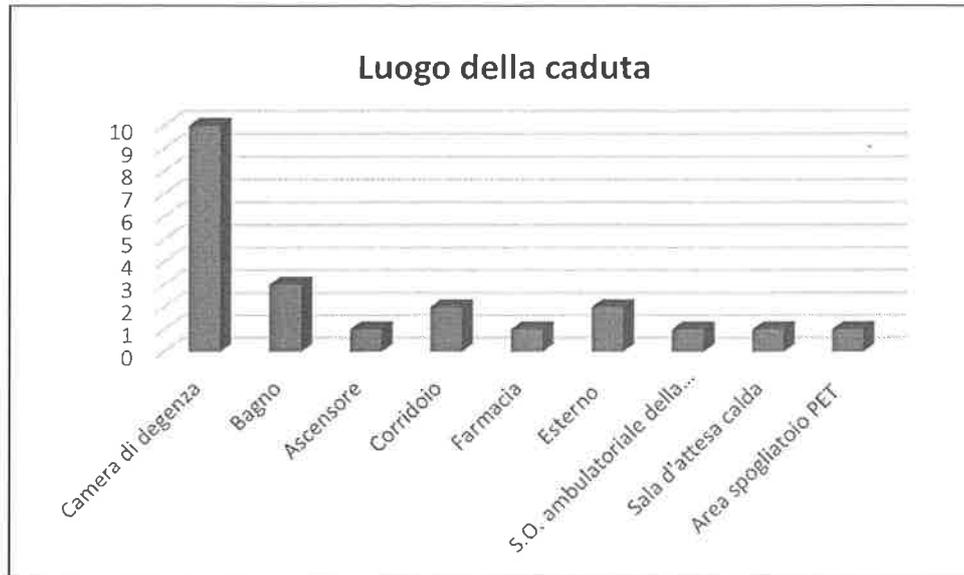
### 3) Cadute per sesso



SMA

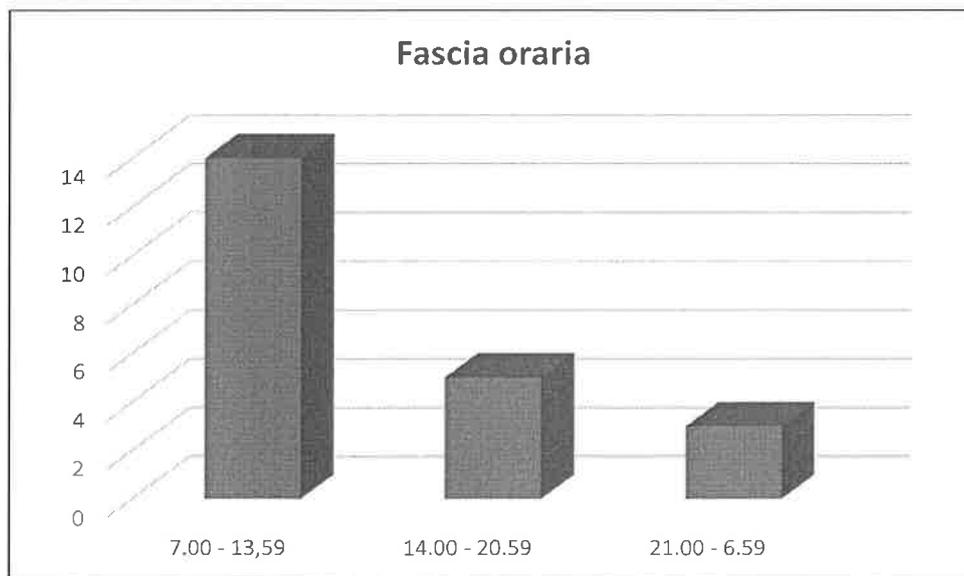
Le cadute hanno interessato prevalentemente il sesso femminile.

#### 4) Luogo della caduta



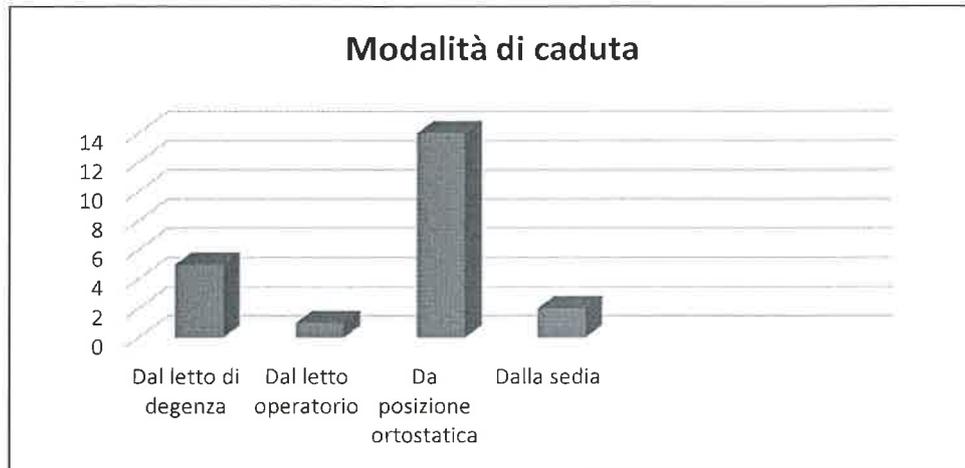
Le cadute si sono verificate prevalentemente nella camera di degenza.

#### 5) Fascia oraria

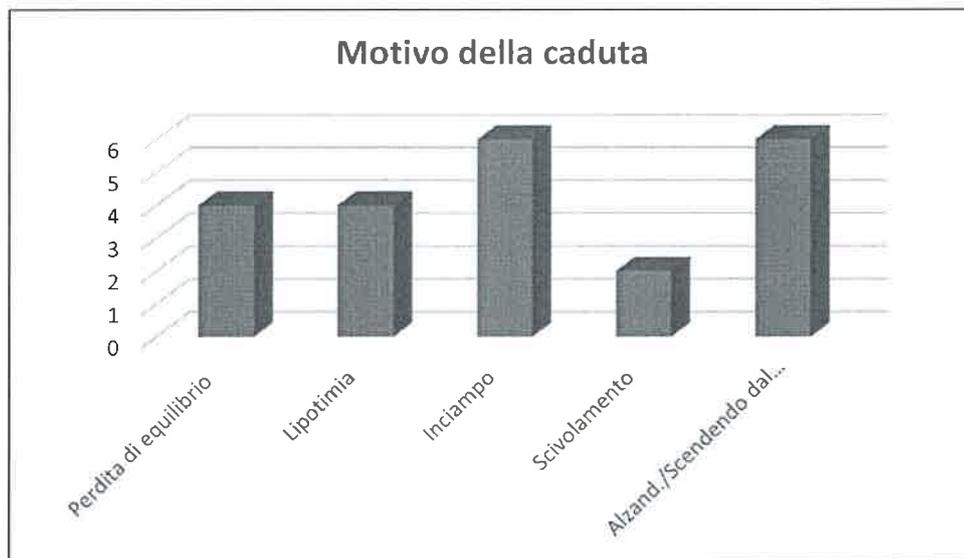


La fascia oraria maggiormente interessata alle cadute segnalate è stata quella mattutina.

6) *Modalità di caduta*



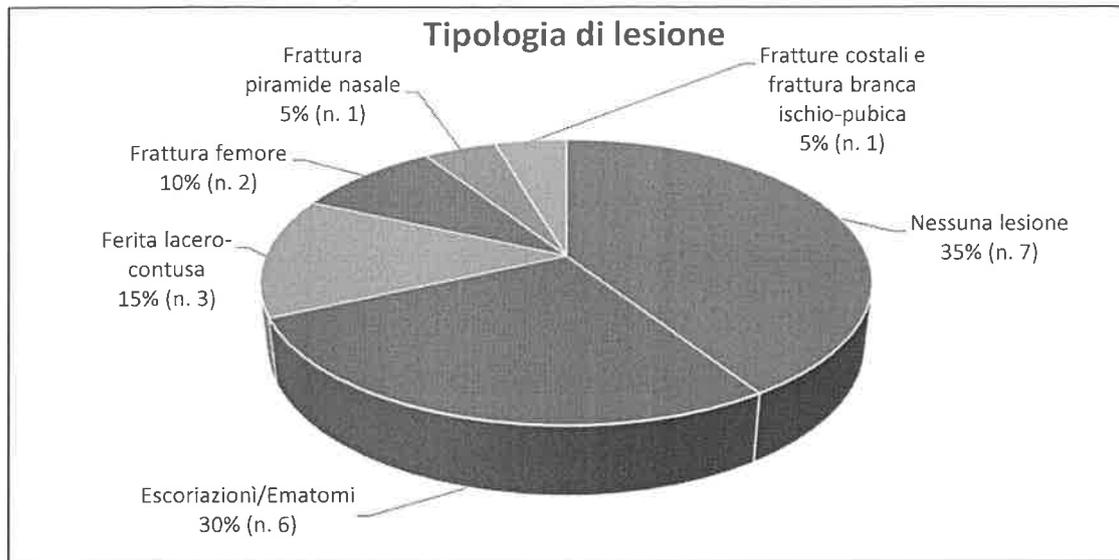
7) *Motivo della caduta*



La gran parte delle cadute si è verificata dalla posizione ortostatica, a seguito di perdita di equilibrio o per sopraggiunto episodio lipotimico (in quest'ultimo caso la caduta è da considerarsi un evento secondario, in quanto epifenomeno dell'episodio lipotimico). I casi di caduta per inciampo, per i pazienti ricoverati, non sono stati indotti da fattori contribuenti ambientali. Le due cadute per scivolamento si sono verificate ambedue nel bagno della camera di degenza, nel corso di procedure di igiene personale. I casi di caduta dal letto si sono verificati nel passaggio dalla posizione supina a quella seduta o nel tentativo di scendere dal letto. Si è registrata, altresì, una caduta dal tavolo operatorio in paziente che era stato appena posizionato ed era in procinto di essere sottoposto ad una procedura chirurgica ambulatoriale, per movimento improvviso e non prevedibile dello stesso paziente.

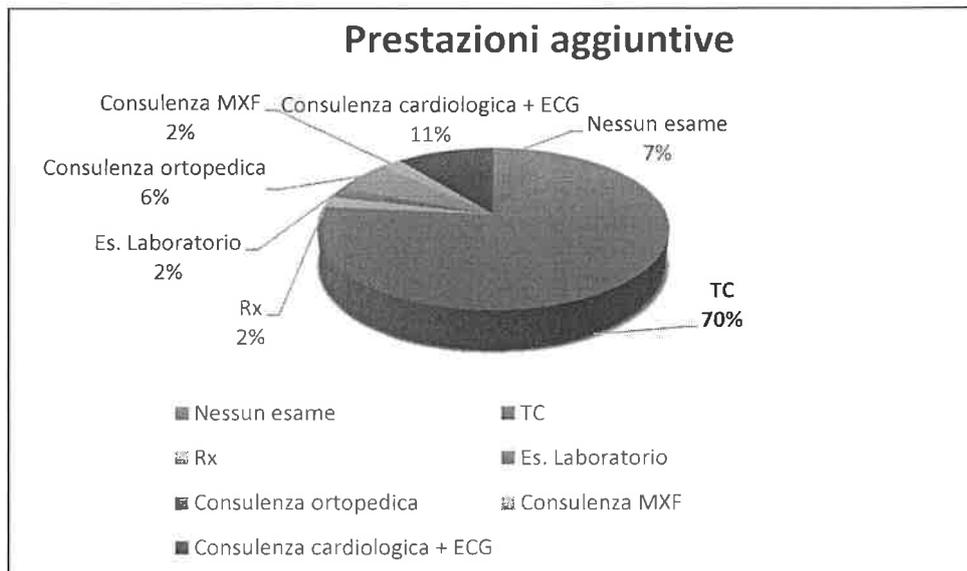
SMA

8) Tipologia di lesione



Per quanto concerne le lesioni riportate a seguito della caduta, nella gran parte dei casi, non vi è stato alcun esito o gli esiti sono stati lievi/moderati. Delle lesioni maggiori, invece, la frattura della piramide nasale, si è verificata in paziente appena dimesso, ancora in Istituto ma fuori dal reparto, a seguito di episodio lipotimico per sindrome vagale già nota in anamnesi (rientra tra i casi di caduta secondaria), mentre in altri due casi, la frattura di femore e il trauma severo, con fratture costali e della branca ischiopubica, si sono verificati in pazienti con malattia avanzata, ricoverati per trattamento antalgico. In ambedue i casi, i pazienti, fino a quel momento regolarmente assistiti dal personale sanitario per tutte le necessità assistenziali, avvertendo un importante miglioramento della sintomatologia, come dagli stessi dichiarato, hanno eluso ogni raccomandazione e non hanno chiesto l'assistenza al personale infermieristico per essere accompagnati in bagno, pensando di avere acquisito un minimo di autonomia.

9) Prestazioni aggiuntive, per approfondimento diagnostico



5/11



L'evento caduta accidentale si accompagna, necessariamente, ad esami di approfondimento diagnostico, che sono aggiuntivi e prescindono, ovviamente, dalla diagnosi d'ingresso che ha portato al ricovero. Si osserva, in particolare, un impegno ragguardevole soprattutto della Radiodiagnostica, per esami TC eseguiti come primo livello e come successivo controllo.

Le segnalazioni sono pervenute per l'80% dei casi mediante l'apposita Scheda di segnalazione dell'evento caduta. Per le cadute che hanno interessato i pazienti ricoverati in regime ordinario, l'analisi di tali segnalazioni si è accompagnata anche alla verifica di come fosse stata effettuata la valutazione preliminare del rischio caduta, verificando la presenza nelle rispettive cartelle cliniche della "Check list di valutazione del rischio caduta" prevista dalla Procedura Operativa aziendale. La Check è risultata essere stata compilata nella giornata di accesso al ricovero ordinario e poche volte ripetuta nel corso del ricovero. Inoltre, solo in n. 3 casi la Scheda risulta compilata in maniera completa e con una corretta assegnazione del punteggio del rischio rispetto ai dati anamnestici e alla Scala di Conley. Nella restante parte dei casi il punteggio del rischio assegnato non è risultato corrispondente ai fattori di rischio rilevati.

Per tutte le segnalazioni di caduta accidentale senza danno è stato effettuato un approfondimento mediante focus group con gli operatori sanitari e nei casi di evento avverso e di evento sentinella, è stato condotto un approfondimento mediante audit e sono state implementate azioni migliorative.

#### **Evento "Stravaso di m.d.c." (Tot. n. 11 segnalazioni)**

Le segnalazioni dell'evento stravaso di m.d.c. sono state effettuate tramite le Schede di Incident Reporting (I.R.). Il verificarsi di questo evento è in molti casi strettamente correlato alla fragilità o alla compromissione dell'albero venoso che spesso si rinvengono nei pazienti oncologici, per cui all'incannulamento di una vena periferica può seguire lo stravaso. Solo in due casi si è verificato stravaso in presenza di albero venoso idoneo. D'altra parte, da approfondimenti esperiti, la maggior parte di pazienti interessati a questo evento non erano portatori di catetere venoso centrale o perché in trattamento con terapia antitumorale sottocutanea/orale o perché pazienti senza trattamento in corso seguiti in follow up o, in un caso, perché paziente chirurgica in fase di stadiazione con difficoltà all'accesso venoso. Ad ogni modo, in tutti i casi gli esiti sono stati di entità lieve/moderata e, nel breve, sono andati incontro a guarigione completa, senza alcuna sequela.

In considerazione dell'elevato numero di esami radiologici con contrasto effettuati nella S.C. di Radiodiagnostica e della particolare tipologia di pazienti che afferiscono a questo Istituto, il numero di stravasi segnalato resta comunque estremamente irrisorio. Nonostante ciò, la problematica è, al momento, fortemente attenzionata, al fine di verificare la possibilità di eventuali azioni migliorative da porre in essere.

SMA



#### **Evento da “Utilizzo di dispositivi” (Tot. n. 2 segnalazioni, di cui un near miss)**

Trattasi di un near miss e di un evento sentinella per il quale è stata inoltrata regolare segnalazione di dispositivo vigilanza al Ministero.

#### **Evento “Violenza verso operatore” (Tot. n. 1 segnalazione)**

In questo Istituto il fenomeno delle aggressioni a danno di operatori sanitari è del tutto occasionale e questo si spiega, con molta probabilità, sia per l'assenza di un Presidio di Pronto Soccorso sia per la particolare tipologia di pazienti presi in carico. E' pervenuta, per l'anno 2022, una sola segnalazione che riguarda un dipendente di una Ditta di servizi appaltati. Con molta probabilità, comunque, la problematica è sottostimata, in quanto gli episodi che si verificano consistono essenzialmente in aggressioni verbali e non fisiche, per cui non vengono segnalati.

#### **Attività di prevenzione, sorveglianza e gestione del rischio infettivo**

Igiene delle mani: nell'ambito dei programmi di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), l'Istituto, anche per l'anno 2022, ha aderito alla Campagna “*Save lives: Clean Your Hands*”, promossa dall'OMS sulla corretta Igiene delle mani, partecipando nella giornata del 5 maggio all'evento di sensibilizzazione rivolto a tutti gli operatori sanitari, pazienti e visitatori. Per questa giornata sono stati anche predisposti ed affissi Poster informativi illustrati ed è stata allestita una postazione mobile in cui tramite un box pedagogico è stata effettuata attività di formazione/verifica del corretto processo di lavaggio delle mani, mediante un sistema che evidenzia in maniera oggettiva le aree non sottoposte ad efficace procedura di igienizzazione.

Atteso che la corretta igiene della mani rappresenta una misura igienico-sanitaria imprescindibile per la mitigazione del rischio di ICA, lo stesso box pedagogico viene periodicamente utilizzato dalla Direzione Medica di Presidio nei reparti per effettuare rilevazioni sul personale sanitario, finalizzate a sensibilizzare quest'ultimo alla problematica. Nell'anno 2022 sono state effettuate complessivamente n. 184 rilevazioni.

Sorveglianza delle ICA: la sorveglianza viene effettuata in collaborazione con il Laboratorio di Microbiologia dell'Istituto, che predispone e invia alla Direzione Medica di Presidio anche report riepilogativi periodici sugli alert organism. I germi sentinella rilevati, a seguito di attività di monitoraggio o di screening, sono: Gram+ (MRSA, MR-CoNS, VRE) e Gram- (CIPREC, ESBL, KPC/MBL, IMIRPA).

In un caso di ICA si è reso necessaria una indagine epidemiologica ed un approfondimento mediante audit, a seguito dei quali è stata avviata un'attività di osservazione esterna per intercettare eventuali deviazioni comportamentali/procedurali ed implementare azioni migliorative.



Viene effettuato periodicamente il monitoraggio microbiologico ambientale e del particolato nelle Aree a rischio di alto/altissimo di contaminazione (S.O., UMaCA, Endoscopia...) e viene effettuato con cadenza periodica, a campione in diversi punti terminali, oltre che nei boiler centrali, il monitoraggio microbiologico, oltre che chimico-fisico, dell'acqua ad uso potabile per verificare l'efficienza del sistema di bonifica delle acque verso la Legionella pneumophila ed altri microrganismi contaminanti.

Inoltre, al fine di contenere il rischio di infezioni correlate alla manipolazione di dispositivi/presidi contaminati da materiale biologico, nel 2022 è stato assegnato a ciascuna di tre Strutture chirurgiche che effettuano interventi di "chirurgia sporca" un carrello che, sigillando il rifiuto imbrattato da materiale biologico, ne garantisce la manipolazione in sicurezza e, contestualmente, abbatte anche gli effluvi maleodoranti provenienti dal materiale organico contaminante. Questo carrello, quindi, viene portato al letto del paziente ed utilizzato dal personale sanitario per l'allontanamento in sicurezza di medicazioni chirurgiche, dispositivi e presidi utilizzati nei pazienti nel post-operatorio.

Utilizzo di antibiotici: in collaborazione con la S.C. di Farmacia Ospedaliera, viene effettuato controllo sull'antibiotico-profilassi e sull'aderenza al relativo protocollo aziendale. Per quanto riguarda, invece, l'utilizzo degli antibiotici in terapia, la richiesta di antibiotici di ultima generazione introdotti nel Prontuario Terapeutico aziendale è sotto stretto monitoraggio, in quanto è vincolata a specifica modulistica, nominativa e motivata. Questo Istituto, inoltre, pur avendo istituito il Gruppo multidisciplinare Antimicrobial Stewardship e fornito ai reparti indicazioni inerenti la prescrizione dei farmaci di classe J (antibiotici e antimicotici), al fine di sensibilizzare il personale medico alla prescrizione appropriata di antibiotici, ha stipulato già nel 2021 e rinnovato nel 2022 un'apposita convenzione con il P.O. Cotugno dell'A.O. dei Colli, a seguito della quale una volta a settimana un infettivologo si porta in Istituto e, in uno all'Infettivologo interno componente del Gruppo multidisciplinare Antimicrobial Stewardship fornisce consulenze specialistiche nei reparti in cui vi sia paziente ricoverato con problematica infettiva in corso.

In occasione della "Notte europea dei ricercatori" è stato allestito uno stand in cui sono stati esposti, tra l'altro, poster informativi sull'utilizzo responsabile degli antibiotici.

Indagine di prevalenza: a fine novembre 2022 è stata effettuata l'indagine di prevalenza secondo il protocollo per lo studio della prevalenza puntuale (Point Prevalence Study – PPS) che ha visto coinvolti tutti i reparti con ricovero ordinario ed ha portato alla raccolta di n. 123 schede paziente. L'età media dei pazienti ricoverati sui quali è stata condotta l'indagine è di 60 anni ed il 58% è rappresentato dal sesso femminile; di questi pazienti il 54% era sottoposto a terapia con antibiotici.

SM



Nel corso di questa indagine di prevalenza sono state rilevate il 6% circa di ICA, dato in linea con quello nazionale.

Piattaforma ICAARO: viene regolarmente alimentato il flusso di segnalazioni di isolamento di Enterobatteri resistenti ai Carbapenemi (CRE), mediante la piattaforma regionale ICAARO. Nell'anno 2022 è stato segnalato n. 1 caso di paziente con emocoltura KPC positiva.

### **Implementazione/aggiornamento di Procedure Operative Aziendali**

- Al fine di garantire percorsi di cura appropriati ed in linea con le evidenze scientifiche nella prescrizione di farmaci off-label è stata adottata la P.O.G. 31, "Gestione dei farmaci off-label" con Delibera n. 67 del 24/01/2022;
- con riferimento alla Raccomandazione ministeriale n. 19, è stata redatta la P.O.G. 35 "Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", adottata con Delibera n. 311 del 28.05.2022;
- a seguito del monitoraggio periodico, effettuato dalla S.C. Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca, in ordine al processo di gestione del carrello d'emergenza ed alla corretta applicazione della P.O.G. 17 "Gestione carrello emergenze", sono emersi diversi spunti di miglioramento che hanno portato alla revisione della Procedura;
- a seguito di segnalazioni di cadute accidentali verificatesi in Istituto e dei relativi approfondimenti esperiti mediante focus group o audit, sono stati attuati anche interventi di formazione sul campo per rinnovare l'attenzione sulla P.O.G. 22, "Prevenzione e gestione dell'evento caduta".

12

### **Pianificazione attività per l'anno 2023**

- **Revisione delle procedure operative riguardanti alcune delle 16 raccomandazioni OMS allegare al Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria**

Il Ministero della Salute pone estrema attenzione alla sicurezza dei pazienti nell'ambito del percorso perioperatorio com'è richiamato nel "Manuale per la sicurezza in sala operatoria". La revisione di alcune Procedure operative riguardanti la sicurezza del paziente in Sala Operatoria rappresenta una priorità di particolare rilevanza, per la quale saranno costituiti specifici gruppi di lavoro.

- **Revisione della "Check list di valutazione del rischio caduta"**

Si ravvisa l'esigenza di rivisitare la "Check list di valutazione del rischio caduta", in quanto si è constatato che risulta poco chiara la modalità di attribuzione del punteggio di rischio.



#### - **Procedura di corretta identificazione del paziente**

Questo Istituto, già qualche anno orsono aveva acquisito i braccialetti per la corretta identificazione del paziente. L'applicazione del braccialetto fu poi sospesa al subentrare della convenzione So.Re.Sa per il sistema di sicurezza trasfusionale al letto del paziente, in quanto il sistema informativo della Ditta appaltata non si interfacciava con il braccialetto identificativo acquistato dall'Istituto.

Pertanto, poichè l'utilizzo per uno stesso paziente già portatore di braccialetto identificativo, di ulteriori braccialetti in funzione del numero di eventi trasfusionali sarebbe stato controproducente proprio ai fini della sicurezza del paziente, perché avrebbe potuto portare all'errore di una identificazione non univoca, si era soprasseduto.

Con il subentrare di una nuova convenzione So.Re.Sa., la Ditta appaltata ha garantito la possibilità di integrazione tra i sistemi, per cui si procederà nel corso dell'anno all'applicazione dei braccialetti identificativi a tutti i pazienti ricoverati, non solo a coloro che devono essere sottoposti a trasfusione di emocomponenti, e alla implementazione della relativa Procedura Operativa.

#### - **Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria**

- Ricostituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere (C.I.O.): il Comitato è l'“*Organo tecnico-scientifico con il compito di vigilare e presidiare gli aspetti relativi al controllo delle infezioni*” trasmesse in ambito assistenziale, favorendo, tra l'altro, l'implementazione di best practice e monitorando l'adesione alle stesse, previa adeguata sensibilizzazione del personale sanitario. E' altresì imprescindibile il ruolo di tale Organo nella politica di promozione del corretto utilizzo degli antibiotici, mediante la realizzazione di attività di contrasto al fenomeno dell'antibiotico-resistenza. A seguito della collocazione in quiescenza o al trasferimento in altre sedi di alcuni componenti del C.I.O., si rende necessario individuare e nominare nuovi componenti e, considerando che ad oggi si definiscono più correttamente Infezioni Correlate all'Assistenza e non più Infezioni Ospedaliere, si procederà alla costituzione del Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza (C.I.C.A.);
- Attività di sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico, che rientra nell'ambito del più ampio Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICH) al quale la Regione Campania ha aderito attraverso il coinvolgimento di Aziende Sanitarie ed Ospedaliere campane, tra cui questo Istituto;
- partecipazione allo Studio di prevalenza puntuale (PPS) secondo protocollo ECDC per la sorveglianza delle ICA e dell'uso degli antibiotici;
- attività di sorveglianza delle antibiotico-resistenze, in uno con il Laboratorio di Microbiologia,

5/11



atteso il ruolo di rilievo delle infezioni sostenute da germi multi resistenti sia nell'ambiente ospedaliero che nella comunità.

- monitoraggio del consumo e dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici, in uno con la Farmacia Ospedaliera, nel rispetto delle Linee Guida regionali e nazionali inerenti l'utilizzo di antimicrobici.

#### - **Formazione**

Sono stati pianificati i seguenti eventi formativi:

- Corso di formazione "Utilizzo in sicurezza dei gas medicali in ambito ospedaliero"
- Corso di formazione "Gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure nel paziente oncologico"
- Corso di formazione "Prevenzione, gestione e controllo del rischio infettivo"

### **SINISTROSITA' E RISARCIMENTI**

Con Delibera n. 561 del 24.07.2017, è stato costituito in Istituto il Comitato di Valutazione e Liquidazione dei Sinistri (C.V.L.S.), per la gestione in autoassicurazione dei sinistri occorsi nell'esercizio delle attività istituzionali dell'Istituto connessi a responsabilità civile verso terzi (RCT) e responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO).

La tabella 3 riporta i dati riepilogativi della sinistrosità e dei risarcimenti riferiti al quinquennio 2018 – 2022, che sono regolarmente pubblicati sul sito web aziendale, nella sezione "Amministrazione trasparente" > "Altri contenuti" > "Dati ulteriori".

*Tabella 3*

<b>Anno</b>	<b>Totale sinistri</b>	<b>Senza seguito</b>	<b>N. sinistri aperti</b>	<b>N. sinistri liquidati</b>	<b>Risarcimenti erogati</b>
<b>2018</b>	<b>48</b>	<b>38</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>535.453</b>
<b>2019</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>36.698</b>
<b>2020</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>92.958</b>
<b>2021</b>	<b>22</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>501.274</b>
<b>2022</b>	<b>22</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>3.712.962</b>
<b>Totale</b>	<b>130</b>	<b>79</b>	<b>29</b>	<b>23</b>	<b>4.879.345</b>

Tutti i sinistri ricompresi nella tabella sono gestiti in autoassicurazione (attivata nel maggio 2015).

*SMA*



## MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Tabella 4

Azione	Referente Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	C	C	R	C
Monitoraggio PARM	R	C	C	C
Analisi e valutazioni	R	C	C	C

LEGENDA: R = Responsabile, C = Coinvolto

SA



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 494 del 26/04/2023**

**PROPONENTE:** Direzione Medica di Presidio

**OGGETTO:** Adozione Piano Aziendale Risk Management – Anno 2023

In pubblicazione dal 26/04/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Stefania D'Auria - Direzione Medica di Presidio*

*Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario*

*Giovanni De Masi - Direttore Amministrativo*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*