

Piano Annuale Risk Management (PARM) – Anno 2024

Relazione consuntiva anno 2023 – Pianificazione attività Anno 2024

PREMESSA

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) costituisce il documento nel quale vengono declinati, per l'anno in corso, gli obiettivi inerenti la gestione del Rischio Clinico, pianificati sia in funzione di criticità riscontrate all'analisi degli eventi avversi/sentinella e dei near miss segnalati dagli operatori nel corso del precedente anno, sia in funzione di esigenze organizzative subentranti, per le quali si rende necessario elaborare strategie operative atte prevenire e gestire i rischi e a garantire una maggiore sicurezza dei percorsi assistenziali, per i pazienti e per gli operatori sanitari. Il tutto, anche, ovviamente, alla luce alle Raccomandazioni emanate in tale ambito dal Ministero della Salute

Nel presente documento vengono definiti e pianificati anche gli obiettivi relativi alla prevenzione, al contenimento ed alla gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Esso viene redatto ai sensi del D.D. n. 99 del 16.12.2022 della Regione Campania e in linea con le disposizioni dettate dalla 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”.

1

CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), espleta attività di elevato livello clinico-assistenziale in ambito oncologico, avvalendosi di un modello organizzativo strutturato in Dipartimenti d'Organo e funzionalmente incentrato su un approccio multidisciplinare.

Con DCA 98/2016 è stato individuato quale CORPUS (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Scientifico), è riconosciuto Ente coordinatore della Rete Oncologica Regionale ed è parte della Rete nazionale delle malattie rare.

Di grande rilievo, altresì, è l'attività di ricerca pre-clinica e clinica, che si coniuga strettamente con l'attività clinico-assistenziale in un'ottica traslazionale e interdisciplinare e costituisce un importante valore aggiunto, in quanto favorisce il trasferimento di innovazioni diagnostico-terapeutiche nel percorso assistenziale del paziente oncologico.

Dati strutturali e dati di attività 2023

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)

2

DATI DI ATTIVITA' 2023 AGGREGATI**	
Ricoveri ordinari	n. 7.783 dimessi
Ricoveri diurni	n. 4.499
Ricoveri diurni area medica	n. 3.972
Ricoveri diurni area chirurgica	n. 527
Prestazioni ambulatoriali	n. 302.649 (escluse le analisi di Laboratorio)***
Branche specialistiche	n. 15

** Archivio SDO (Piattaforma ADT)

*** Flusso specialistica ambulatoriale (Dashboard CUP regionale). Il dato riportato è inclusivo del PACC410 – Day service per prestazioni di chemioterapia – e può essere sottostimato a motivo dei PACC410 attivati nell’anno 2023 e ancora in corso nel 2024.

RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI – ANNO 2023

Le segnalazioni di near miss/eventi avversi/eventi sentinella pervenute nel corso dell’anno 2023, sono state complessivamente n. 27. 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. 14	Caduta accidentale
n. 4	Stravaso di m.d.c.
n. 2	Reazioni a m.d.c.
n. 2	Stravaso in corso di chemioterapia
n. 1	Evento da errore di consegna preparati istologici
n. 1	Ritenzione di garza in addome
n. 1	Evento da errore terapeutico
n. 1	Evento da difetto di comunicazione
n. 1	Evento da errore d'identificazione di paziente in S.O.

Tabella 2

N° segnalazioni	Classificazione evento
n. 8	Non eventi, in quanto non prevedibili
n. 1	Near miss
n. 8	Eventi avversi senza danno
n. 9	Eventi avversi
n. 1	Evento sentinella

Evento “Caduta accidentale” (Tot. n. 14 segnalazioni)

Cinque segnalazioni di caduta non sono da considerarsi eventi avversi, in quanto uno di essi è stato conseguenza di improvviso episodio lipotimico mentre negli altri quattro casi, alcuni dei quali hanno riportato esiti, i fattori contribuenti sono riconducibili a pura casualità oppure, come in un caso specifico, ad azioni incaute volontarie del paziente.

L'evento caduta ha interessato prevalentemente pazienti ricoverati nei reparti di Oncologia Medica e, nella gran parte dei casi, si è verificato perché essi, pur non avendo piena autonomia (fattore contribuente sono state le condizioni scadute), hanno agito senza chiedere supporto al Personale infermieristico, come era stato loro raccomandato. Un episodio di caduta accidentale ha interessato un paziente ambulatoriale afferente ad un Servizio e due episodi sono correlati a caso del tutto fortuito, per scivolamento negli spazi esterni in corso di pioggia.

Le cadute segnalate hanno interessato, in ambedue i sessi, pazienti, per gran parte in età avanzata e si sono verificate prevalentemente nella camera di degenza, sia nella fascia oraria notturna che in quella giornaliera.

Alcune cadute si sono verificate nel tentativo di scendere in autonomia dal letto o per inciampo o per perdita d'equilibrio in pazienti con condizioni cliniche scadute. Una caduta per inciampo ha interessato una paziente ambulatoriale ed in questo caso è stato individuato un fattore contribuyente ambientale, al quale si è posto rimedio.

Per quanto concerne le lesioni riportate a seguito della caduta, nella gran parte dei casi, non vi è stato alcun esito, in qualche caso gli esiti sono stati lievi/moderati. I casi che hanno riportato lesioni maggiori hanno riguardato cadute conseguenti a scivolamento negli spazi esterni in corso di pioggia, che sono da considerarsi, quindi, puramente accidentali.

Gli episodi di caduta hanno reso necessari esami radiografici di approfondimento diagnostico, eseguiti come primo livello e come successivo controllo.

Le segnalazioni sono pervenute mediante l'apposita Scheda di segnalazione dell'evento caduta e, in qualche caso, mediante Scheda di Incident Reporting. Per i pazienti ricoverati in regime ordinario è stata verificata la presenza nelle rispettive cartelle cliniche della "Check list di valutazione del rischio caduta" prevista dalla Procedura Operativa aziendale e la modalità di compilazione della stessa. In tutti i casi la Check è risultata essere stata compilata nella giornata di accesso al ricovero ordinario e non in tutti i casi è stata ripetuta nel corso del ricovero, come indicato in Procedura. Il punteggio del rischio assegnato non sempre è risultato corrispondente ai fattori di rischio rilevati.

Per tutte le segnalazioni di caduta accidentale è stato effettuato un approfondimento mediante focus group, direttamente in reparto, con gli operatori sanitari e si è approfittato per effettuare, nello stesso contesto, ulteriore formazione sulla Procedura, anche per implementare azioni migliorative riguardanti soprattutto l'empowerment del paziente

Evento conseguente a somministrazione di m.d.c. (Tot. n. 6 segnalazioni).

Le segnalazioni di stravasamento di m.d.c., effettuate tramite la Scheda di Incident Reporting, si sono accompagnate ad esiti transitori di modesta entità, che sono andati incontro a risoluzione completa. Tale evento continua a rimanere del tutto trascurabile rispetto al numero complessivo di esami radiologici con contrasto effettuati nell'anno nella S.C. di Radiodiagnostica e in considerazione della vulnerabilità dei pazienti oncologici. In un caso di stravasamento in paziente portatore di catetere venoso centrale, si è appurato che l'evento si è verificato a causa di una piccola lesione del PICC, probabilmente procurata da una pressione di flusso eccessiva all'iniezione dello stesso m.d.c. o all'irrigazione del dispositivo effettuata nel corso di precedenti medicazioni.

Due segnalazioni hanno riguardato, invece, reazioni avverse al m.d.c., ma tali episodi non sono da considerarsi eventi avversi, in quanto non potevano essere prevenibili, non essendoci, in ambedue i casi, rilievo in anamnesi di riferite precedenti reazioni.

Stravasamento in corso di chemioterapia (Tot. n. 2 segnalazioni)

Un caso di stravasamento in corso di somministrazione di antitumorale non viene annoverato tra gli eventi avversi, in quanto, come affermato dalla stessa paziente, esso si è verificato per imprudenza da parte della medesima, che, in corso di infusione, si è mossa più volte fino ad alzarsi dalla poltrona per rispondere ad una telefonata.

Il secondo caso ha riguardato lo stravasamento di soluzione fisiologica nel corso di irrigazione della via d'infusione al termine della chemioterapia, che non ha procurato danno ai tessuti.

Evento da errore di consegna di preparati istologici (Tot. n. 1 segnalazione)

Tale evento ha riguardato una paziente che, rivolta a quest'Istituto per una seconda opinione, dopo aver ricevuto il referto relativo alla consulenza richiesta, ha poi richiesto anche i relativi vetrini all'uopo allestiti. L'evento non ha comportato alcun errore nella diagnosi istologica rilasciata alla paziente, in quanto il referto consegnato era corretto e si è verificato alla successiva consegna dei vetrini. È stato condotto in proposito un audit approfondito e il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica ha rivisitato la Procedura interna di gestione dei preparati istologici, nelle more del completamento dell'implementazione della nuova piattaforma informatizzata di gestione del flusso di lavoro in Anatomia Patologica.

Ritenzione di garza in addome (Tot. n. 1 segnalazione)

Trattasi di un evento sentinella intercettato accidentalmente nel corso di esame di controllo radiologico effettuato per programmare il prosieguo terapeutico. Il paziente è stato sottoposto a successivo intervento chirurgico per rimozione del corpo estraneo.

È stato condotto un Significant event audit per individuare ed approfondire le cause che hanno portato all'evento. Sono stati individuati i fattori contribuenti e, conseguentemente, adottate azioni migliorative nell'ambito della procedura di gestione della conta delle garze in S.O..

Evento da errore terapeutico (Tot. n. 1 segnalazione)

È stato segnalato un errore terapeutico nell'ambito di un protocollo sperimentale, per errore di assegnazione del kit farmacologico. Tale evento non ha comportato alcun impatto sulla sicurezza del paziente né sull'efficacia della cura né tantomeno ha avuto impatto sui risultati dello studio.

È stata introdotta un'azione migliorativa nel percorso di gestione del farmaco sperimentale, che prevede un triplo check durante il processo di assegnazione e fornitura del Farmaco al paziente.

Evento da difetto di comunicazione (Tot. n. 1 segnalazione)

A seguito di procedura d'instillazione endovesicale di farmaco con Bacillo BCG, vi è indicazione a che il paziente, prima di lasciare il reparto dopo la minzione, riponga una compressa di disinfettante nel wc.

Nel contattare un paziente per comunicargli l'appuntamento per la successiva somministrazione, lo specialista viene a conoscenza del fatto che il paziente, al termine della precedente somministrazione,

avrebbe ingerito una compressa che gli avrebbe portato alcuni disturbi digestivi, poi superati senza alcuna sequela.

Non essendovi alcuna compressa da assumere al termine della terapia endovesicale, lo specialista ha sospettato che il paziente avesse potuto assumere per errore la compressa di disinfettante. E' stato condotto un audit, previo approfondimento con il paziente ed un familiare, che, però, non ha chiarito la modalità con cui si sarebbe verificato tale evento, né il momento in cui si sarebbe verificato.

Ad ogni modo, sicuramente è stato individuato un difetto di comunicazione verso il paziente, per cui si è proceduto alla rivisitazione della procedura per la terapia endovesicale, pianificando la realizzazione di brochure informative sull'utilizzo della compressa di disinfettante, da consegnare al paziente al termine della somministrazione, in aggiunta all'informazione verbale, al fine di migliorare l'empowerment del paziente.

Evento da errore d'identificazione di paziente in S.O. (Tot. n. 1 segnalazione)

Tale evento si è verificato per una paziente accompagnata in un blocco operatorio diverso da quello nel quale era stato programmato il suo intervento; la paziente è stata poi portata in S.O. dove l'errore è stato intercettato. Tale evento, che non ha avuto alcuna conseguenza, è da considerarsi un near miss. E' stata rivisitata la Procedura di identificazione del paziente chirurgico/endoscopico.

Attività di prevenzione, sorveglianza e gestione del Rischio Infettivo

Igiene delle mani: per l'anno 2023, l'Istituto ha aderito alla Campagna "Save lives: Clean Your Hands" promossa dall'OMS nell'ambito dei programmi di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), predisponendo due tipologie di locandine, che sono state affisse in diversi ambienti dell'Istituto: una rivolta ai pazienti/visitatori/caregiver, l'altra rivolta al Personale sanitario. D'altra parte, nel corso dell'anno vengono effettuate rilevazioni a campione nei reparti mediante il box pedagogico, che consente di evidenziare le zone della superficie della mano non sottoposte ad efficace procedura di igienizzazione. In tal modo, viene effettuata costante opera di sensibilizzazione verso il Personale sanitario.

Sorveglianza delle ICA: la sorveglianza viene effettuata in collaborazione con il Laboratorio di Microbiologia dell'Istituto, che predispose e invia alla Direzione Medica di Presidio anche report riepilogativi periodici. 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, IMIRAB). 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.

Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza: con Deliberazione n. 1040 del 03.10.2023 “Rideterminazione della composizione del Comitato per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (I.C.A.) e la lotta all'antimicrobico resistenza (AMR)”, si è provveduto alla costituzione del Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza. Tale Comitato si è insediato, ha approvato un proprio Regolamento interno ed ha pianificato alcune attività per l'anno 2024, prevedendo, altresì, la rideterminazione della costituzione del Gruppo Antimicrobial Stewardship

Utilizzo di antibiotici: la Direzione Medica di Presidio e la S.C. di Farmacia Ospedaliera effettuano verifiche relative all'utilizzo di antibiotici nell'antibiotico-profilassi ed al rispetto del relativo protocollo aziendale. Viene monitorato anche l'utilizzo degli antibiotici in terapia, che mostra un trend migliorativo, con riduzione del consumo di antibiotici di uso comune; il monitoraggio è stringente per gli antibiotici di ultima generazione, ad alto costo, la cui richiesta è vincolata ad una procedura aziendale particolarmente stringente, che prevede l'utilizzo, da parte del prescrittore, di una specifica modulistica per la richiesta nominativa e motivata.

In occasione della settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici (18-24 novembre 2023) è stato allestito uno stand in Istituto in cui sono stati affissi diversi poster contenenti messaggi informativi sull'utilizzo degli antibiotici ed è stato proposto all'utenza un questionario in forma di gioco digitale. Le immagini di ciascuno dei poster informativi sono state anche pubblicate sulla pagina facebook dell'Istituto, una per ciascun giorno della settimana, al fine di favorirne la diffusione su più ampia scala.

Implementazione/aggiornamento di Procedure Operative Aziendali

- Nell'ambito delle procedure operative riguardanti alcune delle 16 raccomandazioni OMS allegata al Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria, è stata rivisitata la “Check list per la sicurezza in Sala Operatoria” ed è stata revisionata la Procedura “Corretta identificazione del paziente chirurgico/endoscopico, del sito chirurgico e della procedura” (Raccomandazione ministeriale n. 3). Tale Procedura è stata adottata con Deliberazione n. 28 del 22.01.2024.
- è stata rivisitata la “Check list di valutazione del rischio caduta” ed è stata implementata questa nuova versione;
- è stata revisionata la Procedura “Gestione del carrello d'emergenza – Revisione 02”. Tale Procedura è stata adottata con Deliberazione n. 390 del 03.04.2023;
- è stata introdotta, in via sperimentale, l'applicazione del braccialetto per la corretta identificazione del paziente, il cui utilizzo è in corso di formalizzazione mediante apposita



Procedura Operativa;

- è stato adottato nei reparti di degenza il carrello automatizzato per la terapia, che riduce il rischio clinico legato all'errata associazione “paziente-terapia”, a garanzia delle attività infermieristiche di preparazione della terapia e della successiva somministrazione al paziente;

Formazione

Nel corso dell'anno 2023 sono stati realizzati i seguenti eventi formativi:

- “Utilizzo in sicurezza dei gas medicali in ambito ospedaliero”;
- “La gestione del Rischio Clinico: un approccio proattivo e sistematico secondo modelli internazionali di valutazione del rischio (JCI)”.

PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ PER L'ANNO 2024

- In Istituto il percorso dei farmaci antitumorali viene gestito e monitorato in sicurezza mediante procedura informatizzata mentre per le terapie generiche è stato introdotto il carrello automatizzato che pone in sicurezza le attività dalla prescrizione all'allestimento alla somministrazione. È importante, pertanto, uniformare mediante apposita procedura, le rimanenti fasi del percorso del farmaco, dall'approvvigionamento allo stoccaggio, alla gestione delle giacenze e delle scadenze fino allo smaltimento;
- Adozione della Procedura di somministrazione del farmaco mediante instillazione vescicale, che, al momento, è in fase di condivisione con i professionisti direttamente coinvolti;
- Revisione della P.O.G.19 “Gestione del processo trasfusionale: prevenzione dell'errore AB0”, in relazione alla implementazione del nuovo software per il percorso di sicurezza trasfusionale a letto del paziente;
- Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali;
- Procedura per la gestione delle lesioni da decubito, a recepimento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle Lesioni Cutanee, approvato con D.D. n. 113 del 08.02.2024 della regione Campania.

Pianificazione attività Rischio Infettivo

- Revisione della “Procedura per isolamento da microrganismi multiresistenti (MDRO)”;
- Rideterminazione della costituzione del Team Antimicrobial Stewardship e del Gruppo Operativo del Team e aggiornamento dei Referenti di reparto. Produzione di un documento aziendale di recepimento delle linee d'indirizzo regionale per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship;

- Indagine di Prevalenza delle Infezioni Correlate all’Assistenza, secondo protocollo ECDC per la sorveglianza delle ICA e dell’uso degli antibiotici;
- Sorveglianza attiva dei colonizzati/infetti da MDRO nei reparti individuati dal C.I.C.A.;
- Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico (ISC), da effettuarsi nell'ambito del più ampio Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICH) al quale ha aderito anche la Regione Campania;

Formazione

Sono state pianificate, per l’anno 2024, altre tre edizioni dell’evento formativo “La gestione del Rischio Clinico: un approccio proattivo e sistematico secondo modelli internazionali di valutazione del rischio (JCI)” ed è stato pianificata anche attività formativa inerente la tematica 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

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

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

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