

## Piano Annuale Risk Management (PARM) – Anno 2025

Relazione consuntiva anno 2024 – Pianificazione attività Anno 2025

### PREMESSA

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) costituisce lo strumento con cui la Struttura Sanitaria pianifica e promuove interventi pro-attivi e retroattivi, volti a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e a prevenire i rischi che possono interessare il paziente durante il percorso assistenziale, a tutela della sicurezza delle cure e della persona assistita.

La stesura del presente documento istituzionale è imprescindibile da una preventiva analisi delle segnalazioni di eventi avversi occorsi nell'anno precedente e delle misure già messe in atto, in linea con quanto delineato nel PARM 2024, di cui costituisce implicitamente la naturale evoluzione, anche per quanto concerne la gestione del rischio infettivo.

Il PARM viene redatto in ottemperanza al D.D. n. 99 del 16.12.2022 della Regione Campania e agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017.

### CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il contesto organizzativo dell'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) monotematico oncologico, è incentrato su un modello organizzativo strutturato in Dipartimenti d'Organo. A far data dal 2024, con apposito atto deliberativo della Giunta Regionale, è stato annesso all'Istituto un intero piano del P.O. Sant'Alfonso de' Liguori di Sant'Agata de' Goti, presso il quale vengono effettuate essenzialmente prestazioni mediche in regime ambulatoriale e chirurgiche, in regime ambulatoriale e di ricovero diurno.

Si riportano sinteticamente di seguito i dati strutturali e di attività:

#### Dati strutturali e dati di attività 2024

DATI STRUTTURALI	
Posti letto ordinari totali	n. 180*
Posti letto ordinari area medica	n. 75*
Posti letto ordinari area chirurgica	n. 105*
Posti letto diurni	n. 84 DH Chemioterapia* n. 11 Day Surgery*



Posti letto diurni c/o P.O. Sant'Alfonso de' Liguori	n. 4
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 Ed. Degenze, n. 2 Sale Operatorie "ibride" per procedure di Radiologia Interventistica.
Terapie Intensive	n. 1
Servizio trasfusionale	n. 1

\* Flusso ministeriale (Modello HSP12)

DATI DI ATTIVITA' 2024 AGGREGATI**	
Ricoveri ordinari	n. dimessi 8.216
Ricoveri diurni	n. 3.104
Ricoveri diurni area medica	n. 2.448
Ricoveri diurni area chirurgica	n. 656
Prestazioni ambulatoriali	n. (escluse le analisi di Laboratorio)*** 339.573
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) ed è sottostimato a motivo dei PACC410 attivati nell'anno 2024 e ancora in corso nel 2025.

## RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI – ANNO 2024

Le segnalazioni di eventi avversi/eventi sentinella pervenute nel corso dell'anno 2024, sono state complessivamente n. 30 e vengono riportate per tipologia di evento nella Tabella 1 e per classificazione di evento nella Tabella 2:

Tabella 1

N° segnalazioni	Tipologia di evento
n. 17	Caduta accidentale
n. 5	Stravasamento di m.d.c.
n. 2	Aggressioni
n. 1	Evento dispositivo correlato
n. 1	Ritenzione di corpo estraneo in addome
n. 1	Errore terapeutico



n. 1	Scambio di referti
n. 1	Smarrimento di protesi
n. 1	Trauma accidentale

*Tabella 2*

N° segnalazioni	Classificazione evento
n. 6	Non eventi, in quanto non prevedibili
n. 9	Eventi avversi senza danno
n. 14	Eventi avversi
n. 1	Evento sentinella

### **Evento “Caduta accidentale” (Tot. n. 17 segnalazioni)**

Sei segnalazioni di caduta non sono da considerarsi eventi avversi, in quanto trattasi di cadute accidentali per motivi non prevedibili e, pertanto, riconducibili a pura casualità oppure, come in un caso specifico, ad azioni incaute del paziente.

L'evento caduta classificabile come evento avverso ha interessato quasi esclusivamente pazienti ricoverati nei reparti di Area Medica in condizioni scadute e si è verificato per lo più nelle camere di degenza, nel tentativo da parte del paziente di alzarsi autonomamente dal letto o di recarsi autonomamente in bagno senza chiedere supporto al Personale infermieristico. Un episodio di caduta accidentale senza danno ha interessato una paziente in attesa di effettuare trattamento antitumorale presso il DH di chemioterapia, per cedimento improvviso della seduta.

Le cadute segnalate hanno interessato, in ambedue i sessi, pazienti di età superiore ai 60 anni. In un solo caso una paziente nella fascia 41-50 anni.

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. In un caso ad un paziente ricoverato con malattia in fase avanzata e metastasi cerebrali, che, nel tentativo di recarsi in bagno da solo dopo la terapia, ha perso l'equilibrio e si è accasciato al suolo, l'esame TC ha riscontrato un'areola su lesione ripetitiva cerebrale che poteva essere compatibile con sanguinamento in atto, per cui si è provveduto al trasferimento al P.S. dell'A.O. Cardarelli, per monitoraggio neurochirurgico, ma il paziente, tenuto in osservazione per il pomeriggio e la notte, è stato poi dimesso al domicilio la mattina successiva, senza alcun esito correlabile alla caduta.

Gli episodi di caduta hanno reso necessari esami radiografici di approfondimento diagnostico (Rx e, soprattutto, TC), 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 per la prima volta nella giornata di accesso.

**Evento conseguente a somministrazione di m.d.c. (Tot. n. 5 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. I casi hanno riguardato pazienti oncologici ambulatoriali sottoposti a follow up e un solo caso un paziente in ricovero ordinario.

**Aggressioni (n. 2 segnalazioni).**

Un caso di aggressione da parte dell’accompagnatore di un paziente ambulatoriale, limitatamente verbale ma con toni riferiti fortemente minacciosi, ha interessato il Personale sanitario di un Servizio, a seguito di impossibilità di procedere alla prenotazione per errore di codifica della procedura richiesta sulla impegnativa medica redatta dal MMG. Dopo aver coinvolto anche il servizio di vigilanza, i toni si sono pacati e la problematica è stata risolta con emissione da parte del medico dello stesso Servizio di una impegnativa che consentisse la prenotazione.

Un altro caso di aggressione si è verificato nelle ore serali da parte di un operatore in servizio su ambulanza privata che aveva accompagnato un paziente in Istituto e che, recatosi nei bagni per l’utenza, aveva dimenticato il cellulare non riuscendo poi a rinvenirlo. La violenza, come relazionata dall’operatore del servizio di vigilanza di questo Istituto, si è manifestata con danneggiamento della porta del bagno e violenza verbale verso i presenti. E’ intervenuta, su chiamata, la volante dei Carabinieri ed ha proceduto d’Ufficio per gli ambiti di competenza.

**Evento correlato a dispositivo (Tot. n. 1 segnalazione).**

L’evento segnalato ha riguardato una paziente portatrice di Catetere Venoso Centrale (PICC), per la quale è stato riferito il mancato rispetto da parte della medesima della tempistica suggerita per le medicazioni del dispositivo, per cui il lume si è ostruito e, nel corso del ricovero, nel tentativo di irrigare con soluzione fisiologica, si è forato ed è stato necessario rimuoverlo.

**Ritenzione di corpo estraneo in addome (Tot. n. 1 segnalazione).**

Trattasi di un evento sentinella intercettato accidentalmente nel corso di esame di controllo radiologico effettuato prima della dimissione di paziente chirurgico. Il paziente è stato sottoposto a successivo intervento chirurgico per rimozione del corpo estraneo, senza danno d’organo.

E’ 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 riferita alla Raccomandazione ministeriale n. 2.

**Errore terapeutico (Tot. n. 1 segnalazione).**

E' stato segnalato un errore di somministrazione senza conseguenze per il paziente.

**Evento da scambio di referti (Tot. n. 1 segnalazione).**

Tale evento ha riguardato il referto di esame di screening oncogenetico effettuato in due fratelli. E' stato intercettato e il test è stato ripetuto. L'evento, ovviamente, non ha comportato alcun danno.

**Smarrimento di protesi (Tot. n. 1 segnalazione)**

Tale evento si è verificato nelle ore notturne per un paziente per il quale si è resa necessaria assistenza in urgenza delle vie respiratorie e, dato il momento di concitazione, è venuta meno l'attenzione per la protesi rimossa.

**Attività di prevenzione, sorveglianza e gestione del RISCHIO INFETTIVO**

Igiene delle mani: anche per l'anno 2024, 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), con intervento formativo verso i visitatori e gli utenti ambulatoriali ai quali sono state consegnate brochure educative inerenti la corretta igiene delle mani; ai pazienti ricoverati è stata distribuita una tovaglietta illustrativa per il pranzo, con invito a lavarsi le mani; sono stati affissi nelle aree comuni appositi poster; è stata effettuato un reminder al Personale sanitario sulla corretta igiene delle mani, mediante apposito box pedagogico.

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. 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), con distribuzione variabile tra i pazienti ricoverati nei vari reparti.

Viene effettuato periodicamente il monitoraggio microbiologico ambientale nei vari ambienti di ambito assistenziale dell'Istituto, al quale si aggiunge anche l'analisi del particolato nelle Aree ad alto/altissimo rischio di contaminazione (S.O., UMaCA, Area Trapianti Ematologia, Endoscopia...). Viene effettuato con cadenza periodica, nei boiler centrali e, a campione in diversi punti di erogazione terminali, il monitoraggio microbiologico e 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.

Nel corso dell'anno 2024, sono stati effettuati anche, da parte dell'Ufficio Tecnico, lavori strutturali sull'impianto idrico per ripristinare il corretto ricircolo di acqua calda in alcuni punti dell'Istituto e risolvere così una criticità sopraggiunta rispetto alla contaminazione da Legionella.

Indagine di prevalenza per I.C.A.: a maggio 2024, pur in assenza di indicazioni regionali, è stata condotta in questo Istituto, in una precisa settimana indice, un'indagine di Prevalenza Puntuale

relativa alle I.C.A., secondo protocollo ECDC, nei pazienti in regime di ricovero ordinario. Sono stati attenzionati n. 83 casi per i quali sono state compilate le schede di rilevazione dati. L'età media dei pazienti ricoverati sui quali è stata condotta l'indagine è di 61 anni ed il 52% era rappresentato dal sesso maschile; di questi pazienti, il 55% era sottoposto a terapia con antibiotici. Il dato di prevalenza di I.C.A. riscontrato in Istituto è stato pari al 6% circa, valore inferiore rispetto al dato nazionale ma trattasi, ma, ovviamente, di una variabilità che dipende da vari fattori, quali ad. esempio la grandezza della Struttura, le caratteristiche dei pazienti, la tipologia di reparti, etc.

Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza: nel corso dell'anno 2024 il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) si è riunito due volte. Sono stati condivisi i reparti in cui i pazienti devono essere sottoposti a sorveglianza attiva per intercettare i pazienti colonizzati da MDRO; è stata condivisa la Procedura di gestione del paziente colonizzato/infetto da MDRO, nella versione aggiornata, proposta dal Direttore Medico di Presidio; è stato illustrato e condiviso l'esito dell'indagine di prevalenza riguardante le Infezioni Correlate all'Assistenza, effettuata nell'anno 2023. Inoltre, con riferimento alla Missione M6C2 2.2 (b): "Corso di formazione in infezioni ospedaliere" del PNRR, che prevede la formazione per tutto il Personale Sanitario, è stato condiviso tra i componenti del Comitato, il programma formativo ed il calendario degli eventi, per i quali la docenza vede coinvolti gli stessi componenti del CICA. Questi ultimi hanno effettuato, a loro volta, a dicembre 2024 la formazione prevista dal Modulo A del piano formativo di cui al PNRR.

Utilizzo di antibiotici: sono costanti le verifiche effettuate dalla Direzione Medica di Presidio e dalla S.C. di Farmacia Ospedaliera in ordine all'utilizzo di antibiotici nell'antibiotico-profilassi nel rispetto del relativo protocollo aziendale ed il monitoraggio sull'utilizzo degli antibiotici in terapia, che resta stringente per gli antibiotici di ultima generazione, ad alto costo, la cui richiesta è vincolata ad una procedura aziendale, che prevede l'utilizzo, da parte del prescrittore, di una specifica modulistica con richiesta nominativa e motivata, previa consulenza infettivologica.

Antimicrobial Stewardship: con Deliberazione n. 16 del 12.01.2024, si è provveduto a recepire formalmente le linee d'indirizzo regionali per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship ed sono stati rideterminati il Team aziendale Antimicrobial Stewardship ed il Gruppo Operativo del Team.

La Direzione Medica di Presidio ha provveduto, altresì, alla nomina formale di nuovi Referenti di reparto, sia essi Medici che Infermieri.

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

- E' stata prodotta la POG. 37 "Gestione Farmaci e Dispositivi Medici in capo alle unità Operative", adottata con Deliberazione n. 437 del 19.04.2024;



- è stata revisionata la “Procedura per isolamento da microrganismi multiresistenti (MDRO)”, con conseguente approvazione della versione aggiornata, la POG 40 “Procedura di gestione dei pazienti colonizzati/infetti da MDRO”, adottata con Deliberazione n. 931 del 25.07.2024;
- a seguito della implementazione del nuovo software per il percorso di sicurezza trasfusionale a letto del paziente è stata aggiornata la P.O.G. 19 “Gestione del processo trasfusionale”, adottata con Deliberazione n. 274 del 23.12.2024;
- nell’ambito delle procedure operative riguardanti alcune delle 16 raccomandazioni OMS allegate al Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria, è stata rivisitata la Procedura “Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” (Raccomandazione ministeriale n. 2). Tale Procedura è stata adottata con Deliberazione n. 304 del 30.12.2024;
- è in corso di continuo perfezionamento/miglioramento la procedura informatizzata di prescrizione-somministrazione del farmaco mediante il carrello automatizzato per la terapia in uso nei reparti.

### **Adempimenti normativi**

Vengono regolarmente assolti gli adempimenti normativi in materia, tra cui l’alimentazione del flusso SIMES per il monitoraggio degli eventi sentinella, nonché la relazione consuntiva annuale sugli eventi avversi segnalati nell’anno precedente, ai sensi dell’art. 2, comma 5, Legge 8 marzo 2017, n. 24. Inoltre, vengono assicurati gli adempimenti previsti per il monitoraggio annuale AgeNaS concernente l’implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

7

### **Formazione**

Nel corso dell’anno 2024, oltre alla formazione in reparto per le Procedure adottate, sono stati realizzati i seguenti eventi formativi inerenti il rischio clinico ed il rischio infettivo:

- “La gestione del rischio clinico - la contenzione: buone pratiche e strategie alternative”, che si è tenuto in n. 3 edizioni;
- Modulo A del “Corso di formazione in infezioni ospedaliere” di cui alla Missione M6C2 2.2 (b) del PNRR, rivolto ai formatori dei successivi Moduli B e C, individuati nei componenti del Comitato Infezioni Ospedaliere.

### **PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ PER L’ANNO 2025**

- Implementazione/revisione di Procedure Operative Aziendali;
- attività di audit proattivo e retroattivo;
- attuazione di tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia;
- mantenimento delle attività in corso, relative alla gestione del rischio infettivo.

- per quanto concerne la formazione del Personale sanitario, sono state pianificate e calendarizzate per l'anno 2025 le attività formative previste per i Moduli B e C di cui alla Missione M6C2 2.2 (b) del PNRR.

### **SINISTROSITA' E RISARCIMENTI**

Con Delibera n. 205 del 27.03.2024 è stato ricostituito 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).

Per quanto concerne i dati riepilogativi della sinistrosità e dei risarcimenti riferiti al quinquennio 2019 – 2023, si rinvia alla sezione del sito web aziendale “Amministrazione trasparente” > “Altri contenuti” > “Dati ulteriori”, nella quale essi sono pubblicati.

### **MATRICE DELLE RESPONSABILITA'**

*Tabella 4*

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

LEGENDA: R = Responsabile, C = Coinvolto