

Piano Annuale Risk Management (PARM) – Anno 2026

Relazione consuntiva anno 2025 – Pianificazione attività Anno 2026

PREMESSA

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) 2026 viene strutturato partendo dall'analisi delle segnalazioni registrate nell'anno 2025, illustrando le azioni realizzate rispetto al PARM dell'anno 2025 e pianificando le azioni da mettere in campo per l'anno corrente.

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 strutturato in Dipartimenti d'Organo. Alla sede centrale, sono stati annessi, con appositi atti deliberativi della Giunta Regionale, due Presidi decentrati, il P.O. Ascalesi e, a far data dal 2024, un intero piano del P.O. Sant'Alfonso de' Liguori di Sant'Agata de' Goti, presso i quali vengono erogate, essenzialmente, prestazioni mediche in regime ambulatoriale e prestazioni chirurgiche, in regime ambulatoriale e di ricovero diurno.

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

Dati strutturali e dati di attività 2025

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	* 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). Si tenga presente che parte delle poltrone di DH sono impegnate per le somministrazioni in regime di Day Service.

DATI DI ATTIVITA' 2025 AGGREGATI**	
Ricoveri ordinari	n. dimessi 7.873
Ricoveri diurni	n. 2.834
Ricoveri diurni area medica	n. 1.453
Ricoveri diurni area chirurgica	n. 1.381
Prestazioni ambulatoriali	n. (escluse le analisi di Laboratorio)*** 331.666
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.

2

RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI – ANNO 2025

Le segnalazioni di eventi avversi/eventi sentinella pervenute nel corso dell'anno 2025, sono state complessivamente n. 33 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. 19	Caduta accidentale
n. 6	Aggressioni
n. 3	Stravaso di m.d.c.
n. 2	Stravaso di chemioterapico
n. 2	Evento correlato a dispositivo/apparecchiatura
n. 1	Tentativo di suicidio di paziente

Tabella 2

N° segnalazioni	Classificazione evento
n. 4	Non eventi, in quanto non prevedibili
n. 12	Eventi avversi senza danno
n. 15	Eventi avversi
n. 2	Evento sentinella

Evento “Caduta accidentale” (Tot. n. 19 segnalazioni)

L’evento caduta, come riportato anche in letteratura, è quello maggiormente segnalato e le segnalazioni sono pervenute, nella quasi totalità dei casi, mediante la Scheda dedicata, secondo procedura.

Dall’analisi dei casi, è evidente che per quattro pazienti l’evento caduta non è classificabile “evento avverso”, in quanto si è trattato di evento del tutto accidentale, non prevedibile, che ha riguardato pazienti non ricoverati e non è stato causato da fattori ambientali.

L’evento caduta classificabile come evento avverso ha interessato quasi esclusivamente pazienti ricoverati nei reparti di Area Medica, in condizioni scadute, nella maggior parte dei casi, anziani (over 65). La caduta si è verificata in molti casi nel bagno, per perdita di equilibrio o scivolamento o, pur in presenza di Personale sanitario o di familiare, per improvvisa perdita di coscienza.

Non sono stati riportati esiti, ad esclusione di due pazienti che hanno riportato lesioni minore/moderata. Un paziente ricoverato in una Chirurgia ha riportato, invece, una lesione maggiore ma la caduta non sarebbe riconducibile ad una carenza nell’assistenza, in quanto, il paziente, correttamente valutato per il rischio specifico ed assiduamente sorvegliato, era stato da poco posizionato a letto dal Personale Sanitario e si è alzato autonomamente per recarsi in bagno, senza attivare la chiamata.

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

Tutti i pazienti ricoverati in regime ordinario sono stati valutati per il rischio caduta, anche in maniera ripetuta per i ricoveri prolungati, secondo procedura, ma in alcuni casi il punteggio assegnato non era adeguato, per cui è stato effettuato un refresh formativo direttamente in reparto.

Aggressioni (Tot. n. 6 segnalazioni).

Le aggressioni restano certamente sottostimate, in quanto rimanendo essenzialmente verbali, non vengono segnalate. Per l’anno 2025, ad eccezione di una, tutte le segnalazioni sono pervenute da uno stesso reparto, che ha mostrato maggiore sensibilità verso la problematica. Il Personale sanitario coinvolto non ha riportato lesioni fisiche ma forte paura, stress, ansia e senso di frustrazione.

Evento conseguente a somministrazione di m.d.c. (Tot. n. 3 segnalazioni).

I casi di stravasamento di m.d.c. hanno comportato esiti transitori di modesta entità, che sono andati incontro a risoluzione completa.

Evento conseguente a somministrazione di chemioterapico (Tot. n. 2 segnalazioni).

In ambedue i casi, gli esiti sono stati locali. In una paziente, portatrice di PICC, è stata effettuata TC di controllo per verificare l'integrità del PICC, che è stato sostituito prima della dimissione dal ricovero.

Evento avverso correlato a malfunzionamento di apparecchiatura (Tot. n. 1 segnalazione).

A causa di un malfunzionamento dei due processori di campioni istologici, si è verificato un danneggiamento dei tessuti campionati, che ha comportato la necessità di ripetere in alcuni pazienti i prelievi biotici. Sono stati condotti molteplici incontri, per approfondire le cause che hanno portato all'evento e individuare adeguate soluzioni procedurali.

Il disagio è stato regolarmente segnalato al Ministero della Salute, ai fini della Dispositivo-vigilanza ed i processori sono stati sostituiti.

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

L'evento è stato causato da un difetto nella guaina della pinza chirurgica, che pur non avendo comportato un danno d'organo al paziente, ha reso necessario un re-intervento. Il caso è stato regolarmente segnalato al Ministero della Salute, anche ai fini della Dispositivo-vigilanza. E' stato condotto un Significant event audit, per individuare ed approfondire le cause che hanno portato all'evento.

Evento sentinella di tentato suicidio (Tot. n. 1 segnalazione).

Il tentativo di suicidio, classificato come evento sentinella dal Ministero della Salute, è avvenuto alla presenza di congiunti, autorizzati all'affiancamento della paziente nella camera di degenza, ed è stato prontamente e correttamente gestito, con il supporto dello Psichiatra e del servizio di Psicologia.

Attività di prevenzione, sorveglianza e gestione del RISCHIO INFETTIVO

Igiene delle mani: anche per l'anno 2025, 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 azione di sensibilizzazione anche verso i visitatori e gli utenti ambulatoriali;

Sorveglianza delle infezioni da germi sentinella: 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.

Monitoraggio microbiologico ambientale: viene effettuato periodicamente 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...). Con cadenza periodica, nei boiler centrali e, a campione in diversi punti di erogazione terminali di acqua ad uso potabile, viene effettuato il monitoraggio microbiologico e chimico-fisico dell'acqua, per verificare l'efficienza del sistema di bonifica delle acque verso la *Legionella pneumophila* ed altri microrganismi contaminanti.

Indagine di prevalenza I.C.A.: a dicembre 2025, 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. 101 casi per i quali sono state compilate le schede di rilevazione dati. Sono state rilevate n. 3 Infezioni, di cui n. 2 ISC (Chirurgia Oncologica Colonrettale e Ginecologia Oncologica); n. 1 Urinocoltura + CVC (Chirurgia Oncologica Colonrettale) e n. 5 Infezioni Comunitarie (Oncologia Medica Uro-Ginecologica, Oncologia Medica Sarcomi ed Oncologia Medica di Senologia).

Sorveglianza ISC: a partire da luglio 2025, è ripresa l'attività di sorveglianza SNICH2, che è stata condotta, relativamente agli interventi protesici, nelle Strutture chirurgiche di Ortopedia Oncologica (sorvegliati n. 84 pazienti), Chirurgia Oncologica di Senologia (sorvegliati n. 37 pazienti) e Chirurgia Oncoplastica Ricostruttiva (sorvegliati n. 25 pazienti).

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, anche ai sensi dell'antimicrobial stewardship.

Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza: nel corso dell'anno 2025 il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), i cui componenti sono relatori del "Corso di formazione in infezioni ospedaliere" - Missione M6C2 2.2 (b) – PNRR, è stato convocato per condividere l'aggiornamento sullo stato di avanzamento della formazione e per discutere degli aggiornamenti normativi relativi al ruolo della Clorexidina nell'antisepsi cutanea.

Aggiornamento Procedure aziendali.

A seguito della Convenzione tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione "G.Pascale" e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "dei Colli" per consulenze psichiatriche, è stata revisionata ed adottata, con Deliberazione n. 117 del 08.10.2025, la POG42 "Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale".

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.

Formazione

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 2025, per i quali la docenza, rivolta al Personale sanitario, ha visto 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.

Ad integrazione e completamento del Corso di formazione obbligatorio finanziato dal PNRR, si è tenuto un evento formativo basato sull'utilizzo di una tecnologia digitale immersiva, che utilizza sia la realtà aumentata sia la realtà virtuale, proponendosi di aumentare la compliance degli operatori rispetto alla corretta igiene delle mani.

PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ PER L'ANNO 2026

- Attuazione di tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia;
- implementazione/revisione di Procedure Operative Aziendali;
- attività di audit proattivo e retroattivo;
- attività di gestione del rischio infettivo.
- completamento della formazione del Personale sanitario, in adempimento alla Missione M6C2 2.2 (b) del PNRR.

SINISTROSITA' E RISARCIMENTI

Per quanto concerne i dati riepilogativi della sinistrosità e dei risarcimenti riferiti all'ultimo quinquennio, di cui all'ex art.4, comma 3, della L.24/2017, si rinvia a quanto pubblicato dalla S.C.

Avvocatura e Affari Legali nella alla sezione del sito web aziendale “Amministrazione trasparente” > “Altri contenuti” > “Dati ulteriori”.

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