



PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO
PARS 2023

Attività di RISK MANAGEMENT a cura di DAHLIA Srl

1. INTRODUZIONE

Il presente Piano rappresenta la programmazione annuale delle attività in materia di prevenzione del Rischio Clinico condotta presso la Casa di Cura "Santa Teresa". Sebbene si sia giunti, presso la Struttura, al terzo anno di adozione del Piano Sanitario, le evidenze emerse dal monitoraggio di alcune attività documentano come sia ancora necessario insistere sugli aspetti relativi al coinvolgimento degli operatori ed alla comunicazione interna. La caratteristica della Struttura, a prevalente vocazione chirurgica, è quella infatti di avvalersi, in alcuni casi, di professionisti che non sono vincolati da un rapporto di subordinazione e che quindi vivono la realtà della Clinica limitatamente alle occasioni di accesso per l'esecuzione di prestazioni assistenziali o interventi chirurgici. Ciò spiega, in parte, la saltuaria difficoltà ad ottenere una omogeneità dei comportamenti, nonché la parziale adesione di alcuni professionisti alle indicazioni e raccomandazioni organizzative provenienti dalla Direzione Sanitaria, preferendo gli stessi avvalersi delle proprie esperienze specialistiche acquisite in altri contesti assistenziali. Tali evidenze potrebbero aver in parte condizionato il raggiungimento di alcuni degli obiettivi fissati nel Piano precedente, rendendo necessario riproporne in parte la realizzazione. Le difficoltà incontrate, rappresentano pertanto un importante riferimento per la prosecuzione del programma che la Struttura dovrà porre in essere nell'anno di validità del presente Piano. Il triennio 2020-2022 è stato inoltre condizionato dalla Pandemia da SARS-CoV-2 e dal relativo l'impatto che hanno avuto sui processi assistenziali le misure di prevenzione e protezione adottate. Un buon governo dell'organizzazione deve prevedere peraltro lo sviluppo di specifici modelli di controllo del rischio clinico per conseguire il miglioramento della qualità delle cure centrate sui bisogni del paziente. Gestire il Rischio è possibile facendo ricorso a metodologie di lavoro condivise, finalizzate all'individuazione e alla valutazione del rischio ed alla gestione e controllo delle procedure, dei processi e dei protocolli. È su questi elementi che si concentrano le politiche di gestione del rischio, volte alla riduzione degli errori evitabili.

Si sottolinea come la gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nel- l'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

Il presente Piano viene redatto ai sensi del Documento di indirizzo regionale per l'elaborazione del piano annuale per la gestione del rischio sanitario (PARS) di cui alla Determinazione n. G00643 del 25/01/2022, e recepisce le linee di indirizzo emanate dal Centro Regionale del Rischio Clinico con la determinazione G16501 del 28/11/2022 in materia di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Sono tenute all'elaborazione del PARS anche tutte le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del SSR che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie, tra cui le **Case di Cura (A0)**. In tal senso, il presente Piano annuale viene redatto ai sensi del Documento di indirizzo regionale per l'elaborazione del Piano annuale per la gestione del rischio sanitario (PARS). La gestione del rischio clinico della struttura viene esercitata in conformità alle norme nazionali e regionali.

3. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura "Santa Teresa" è inserita nella programmazione sanitaria della Regione Lazio, con la quale opera in regime di accreditamento (**Accreditamento Istituzionale Definitivo, giusto Decreto Commissario ad Acta n. U00248 del 19 Giugno 2013**). La struttura è composta da: area accettazione, amministrazione, direzione sanitaria e servizi, area ambulatori specialistici, blocco radiologico, blocco operatorio, camera mortuaria e cappella, area degenze, laboratorio analisi, reparto fisioterapia, reparto cucina, sala convegni, area deposito ossigeno/protossido, aree parcheggio e giardino. Nelle **Tabelle** al seguito sono sintetizzati i dati strutturali ed i dati di attività, così come forniti dalle Direzioni Aziendale e Sanitaria.

DATI STRUTTURALI			
Posti letto ordinari	20	Ortopedia	12
		DS polispecialistico	8
Posti letto diurni	NO	Servizi trasfusionali	0
Numero blocchi operatori	1	Numero sale operatorie	2
Centro Trapianti	NO	Centro Procreazione Medicalmente Assistita	NO
Hub	NO	UTIC	NO
Terapia Intensiva	NO	Terapia sub-intensiva	2
Specialistica Ambulatoriale	4	Cardiologia Radiologia Laboratorio Analisi APA	

4. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'articolo 2 comma 5 della Legge 24/2017, tutte le Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Nella Tabella seguente sono sintetizzati i dati relativi all'anno 2022:

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss *	0	\\	\\	Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround
Adverse Event **	0	\\	\\	Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround
Sentinel Event **	0	\\	\\	Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround

* *Evento evitato o close call*: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

** *Evento avverso*: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".

*** *Evento sentinella*: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

L'articolo 4 comma 3 della Legge 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". Nella Tabella seguente sono sintetizzati i dati relativi all'ultimo quinquennio:

Anno	Sinistri aperti	Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	0	0	0
2019	1	0	0
2020	2	1	€ 4.734,27
2021	0	1	€ 9.748,16
2022	6	1	€ 42.000,00

5. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'**adozione di altre analoghe misure, come stabilito dalla Legge Gelli 24/2017**. La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal*, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. Prosegue tuttavia la ricerca di mercato con i principali Gruppi assicurativi, per verificare l'opportunità di stipula di un contratto di copertura dall'anno in corso. La gestione "diretta" dei sinistri è stata introdotta con la **Delibera Assembleare del 29 Giugno 2021**.

6. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DELL'ANNO PRECEDENTE

La strategia adottata per il raggiungimento degli obiettivi prefissati per l'anno 2022 è stata inevitabilmente condizionata ancora dalla necessità di affrontare, in modo dinamico ed efficace, le criticità emergenti dal perdurare degli stralci della pandemia da SARS CoV-2. La valutazione generale della rischiosità è stata comunque condotta, come negli anni precedenti, con una costante attività di revisione sistematica delle cartelle cliniche, sia su un campione di cartelle cliniche ancora "aperte" (ovvero con paziente ancora in condizione di ricovero) sia già "chiuse" (di cui è stata richiesta copia conforme all'originale dagli aventi diritto e relative a ricoveri avvenuti negli anni 2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022 (Sistema di Reporting aperto). L'analisi è stata integrata con una attività di Audit clinico, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle Unità Operative (anche attraverso il metodo del Safety walkaround), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Si è provveduto ad effettuare dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dei Reparti per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale. Particolare attenzione è stata rivolta al mantenimento del rispetto dell'adozione delle procedure finalizzate alla prevenzione dei contagi intra-nosocomiali da SARS CoV-2 (ricependo le indicazioni delle strutture preposte della Regione), attraverso il perfezionamento di una modulistica "dedicata", con il coinvolgimento orizzontale degli operatori, dei pazienti e degli accompagnatori (il cui accesso alla struttura è stato rigorosamente disciplinato).

Di seguito, è riportato lo stato di avanzamento degli obiettivi per l'anno 2022.

Diffondere la cultura della sicurezza delle cure		
Attività	Effettuazione	Stato di avanzamento
Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;	SI	Effettuata sensibilizzazione del personale sanitario
Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici;	SI	Effettuata sensibilizzazione del personale sanitario

Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

Attività	Effettuazione	Stato di avanzamento
Revisione della check-list "caduta"	SI	Revisionata
Revisione della check-list "chirurgica"	SI	Revisionata
Effettuazione di Safety Walk Round (SWR) presso le UU.OO.CC. dell'Azienda allo scopo di identificare situazioni di rischio e vulnerabilità ed incrementare la cultura della sicurezza di tutti gli operatori.	SI	Effettuate
Revisione sistematica delle cartelle cliniche "chiuse" e di cui è richiesta copia conforme dagli Averti dritto	SI	Effettuata

Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori ed delle Strutture.

Attività	Effettuazione	Stato di avanzamento
Strutturazione del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)	SI	Costituito
Audit	SI	Effettuate

Attività	Effettuazione	Stato di avanzamento
Riorganizzazione del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)	SI	In corso

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARS riconosce almeno sempre tre specifiche responsabilità:

- il Risk Manager, che lo redige ed è coinvolto nel monitoraggio;
- il Direttore Sanitario, che è, tra l'altro, responsabile delle attività del C.I.O. e del monitoraggio;
- la Direzione Strategica/Aziendale, che adotta il PARS e si impegna a fornire al Risk Manager le direttive e le risorse di budget necessarie alle attività in esso previste.

La matrice delle responsabilità, presso la nostra struttura sanitaria, è pertanto la seguente:

Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Direzione Strategica / Aziendale
Redazione PARS	R	C	I
Adozione PARS	I	C	I
Monitoraggio PARS	C	R	I

R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.

Nella specifica realtà della Clinica "Santa Teresa", il Risk manager si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui il Direttore Sanitario ed il Direttore Generale.

8. OBIETTIVI ANNO 2023

La Regione Lazio nelle Linee di indirizzo per l'adozione del PARS ha definito gli obiettivi strategici che seguono per la prevenzione del rischio clinico. Tali obiettivi non includono quelli da realizzare per la prevenzione del rischio infettivo che vengono indicati separatamente: a) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure. b) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi. c) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture. Le Linee di indirizzo prevedono che le Strutture debbano declinare un minimo di cinque attività distribuite su tutti e tre gli obiettivi strategici. Il presente documento, elaborato nel rispetto delle Linee Guida regionali, rappresenta lo strumento per promuovere e realizzare la politica aziendale in materia di prevenzione dei rischi, con particolare riferimento a quelli che impattano maggiormente la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti che si rivolgono alla Struttura, che eroga prestazioni che attengono principalmente a diverse specialità dell'area chirurgica. L'attenzione verrà pertanto rivolta alle attività di maggiore interesse rispetto alla tipologia dei pazienti ospiti della struttura ed in relazione ai trattamenti eseguiti. Anche per quanto attiene le attività routinarie sarà data priorità,

ovviamente, all'aggiornamento delle specifiche procedure relative ai rischi di maggiore interesse rispetto al contesto locale. Come illustrato in premessa, inoltre, si rende necessario intervenire sugli aspetti relativi al coinvolgimento degli operatori ed alla comunicazione interna in quanto la Struttura, a prevalente vocazione chirurgica, si avvale, in parte, di professionisti che non sono vincolati da un rapporto di subordinazione e che quindi vivono la realtà della Clinica limitatamente alle occasioni di accesso per l'esecuzione di prestazioni assistenziali o interventi chirurgici. Occorre tendere, quindi, per quanto possibile, ad una maggiore omogeneità dei comportamenti e ad una maggiore adesione di alcuni professionisti alle indicazioni e raccomandazioni organizzative provenienti dalla Direzione Sanitaria, preferendo gli stessi avvalersi delle proprie esperienze specialistiche acquisite in altri contesti assistenziali. Tali evidenze hanno in parte condizionato il raggiungimento di alcuni degli obiettivi fissati nel Piano precedente, rendendo necessario riproporne la realizzazione. Tanto premesso per l'implementazione del presente Piano nell'anno 2023 vengono programmati gli interventi ed le azioni compatibili con le risorse presenti, riproponendo anche alcuni degli obiettivi che non hanno potuto essere compiutamente realizzati nel corso dell'anno precedente.

Attività n 1-Obiettivo A): Diffondere la cultura della sicurezza delle cure - Progettazione ed esecuzione di Corsi di formazione per gli operatori della Casa di Cura sulla Gestione del rischio clinico e sulla Sicurezza delle Cure

Verrà realizzato un nuovo Corso di base, sulla "Gestione del rischio clinico" e su "La Sicurezza delle Cure" centrato sugli argomenti di maggior interesse per la Struttura, in cui verranno tracciati i possibili rischi che il Paziente può incontrare nei percorsi di cura.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE			
ATTIVITÀ 1 - Progettazione ed esecuzione di una nuova edizione di un "Corso sulla Gestione del Rischio Clinico" centrato sulle tematiche di maggior interesse per la struttura			
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2023			
STANDARD SI			
FONTE UO Risk Management			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Amministrazione
Progettazione del corso	C	R	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	R	I	C
Realizzazione del corso	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

Attività n 2-Obiettivo B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Favorire lo sviluppo di una maggiore sensibilità tra gli operatori per l'utilizzo dell'Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi

OBIETTIVO B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

ATTIVITÀ 1 - Consolidamento del sistema di Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: coinvolgimento e partecipazione degli operatori sanitari di tutti i profili professionali

STANDARD SI

FONTE UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Amministrazione
Corretta classificazione degli eventi avversi	C	R	I
Acquisizione della modulistica per le segnalazioni	C	C	R
Diffusione agli operatori	R	I	C
Monitoraggio delle segnalazioni	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

Attività n 3-Obiettivo B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Valutazione dei pazienti per il rischio cadute.

OBIETTIVO B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi				
ATTIVITÀ: Valutazione dei pazienti per il rischio cadute				
INDICATORE: presenza della scheda di valutazione nella documentazione sanitaria				
STANDARD SI				
FONTE UO Risk Management				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Operatori	Amministrazione
Utilizzo della scheda di valutazione, segnalazione della caduta	C	C	R	I
Analisi, monitoraggio delle cadute, messa in atto delle misure preventive	C	R	C	C
Rendere disponibili i sistemi di prevenzione e protezione	C	I	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

Attività n 4-Obiettivo B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Verifica dell'utilizzo sistematico della Check list di sala operatoria

OBIETTIVO B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi				
ATTIVITÀ: Verifica dell'utilizzo sistematico della Check list di sala operatoria				
INDICATORE: presenza della check list nella documentazione sanitaria				
STANDARD SI				
FONTE UO Risk Management				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Operatori	Amministrazione
Disposizioni al personale per l'utilizzo della check list	R	C	C	I
Controllo della presenza della check list nella documentazione sanitaria	R	C	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

Attività n 5-Obiettivo C): Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture: Organizzazione, in collaborazione con il RSSP, di incontri periodici con gli operatori su argomenti che interessano contemporaneamente la sicurezza degli operatori e dei pazienti

OBIETTIVO C): Organizzazione, in collaborazione con il RSSP, di incontri periodici con gli operatori				
ATTIVITÀ: Incontri di gruppo con operatori				
INDICATORE: partecipazione degli operatori				
STANDARD SI				
FONTE UO Risk Management				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	RSSP	Amministrazione
Organizzazione degli incontri	C	C	C	R
Definizione degli argomenti	C	C	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

9. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

Le linee di indirizzo regionali, unificando in un solo documento la trattazione del Rischio Clinico e del Rischio infettivo, raccomandano di riservare a quest'ultima tipologia di rischio uno spazio separato nella redazione del PARS, individuando a livello Regionale i seguenti tre obiettivi strategici:

- a) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- b) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
- c) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

Le Strutture sono chiamate a declinare un minimo di cinque attività distribuite su tutti e tre gli obiettivi strategici. Pertanto, tenendo conto delle prestazioni erogate dalla Struttura, con riguardo ai trattamenti eseguiti, nonché del Piano di Azione locale per l'Igiene delle Mani adottato nel mese di giugno 2021, vengono definiti i seguenti obiettivi per la gestione del rischio infettivo, compatibili con le risorse presenti, riproponendo anche alcuni di quelli che non hanno potuto essere compiutamente realizzati nel corso dell'anno precedente.

Attività n 1-Obiettivo A): diffondere la cultura della sicurezza delle cure.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO			
ATTIVITÀ – Adozione di un Piano di formazione degli operatori in materia di ICA			
INDICATORE Adozione del Piano di formazione entro il 30/06/2023			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Direttore Sanitario	Amministrazione
Elaborazione Piano	R	C	I
Approvazione del Piano	C	C	R
Realizzazione del Piano	R	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato

Attività n 2-Obiettivo A): diffondere la cultura della sicurezza delle cure

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO			
ATTIVITÀ - Realizzazione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA			
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2023			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Direttore Sanitario	Amministrazione
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	C	C	R
Realizzazione del corso	R	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato

Attività n 3-Obiettivo B): Implementazione del Piano di Azione locale per l'Igiene delle Mani

OBIETTIVO B): Consolidare nella Casa di Cura i requisiti organizzativi e strutturali per consentire agli operatori un'agevole pratica dell'igiene delle mani.			
ATTIVITÀ: effettuare il monitoraggio dell'implementazione della corretta igiene delle mani mediante osservazione diretta secondo un programma definito dalla direzione sanitaria			
INDICATORE: rispetto del cronoprogramma			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Direttore Sanitario	Amministrazione
Individuazione degli operatori incaricati della osservazione	C	R	C
rispetto del programma di monitoraggio mediante osservazione diretta	C	R	C
Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato;

Attività n 4-Obiettivo C): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Valutazione dei pazienti per il rischio di sviluppare lesioni da pressione (LdP)

OBIETTIVO B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi				
ATTIVITÀ: Valutazione dei pazienti per il rischio di sviluppare lesioni da pressione (LdP)				
INDICATORE: presenza della scheda di valutazione nella documentazione sanitaria				
STANDARD SI				
FONTE UO Risk Management				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Operatori	Amministrazione
Valutazione dei pazienti a rischio	C	C	R	I
Adozione delle misure preventive	C	C	R	C
Rendere disponibili i sistemi di prevenzione e protezione	C	I	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato

Attività n 5-Obiettivo C): Promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA. Attivazione della sorveglianza per le infezioni da CRE in caso di ricovero in cui ricorrono le condizioni indicate dalle linee guida ed indicati nella Procedura PO-64-06 dell'1/12/2020, in vigore nella struttura :

- **pazienti già risultati o colonizzati in caso di precedenti ricoveri;**
- **pazienti provenienti da case di riposo, da residenze per anziani, da RSA;**
- **pazienti provenienti da altri ospedali a rischio di infezioni quali riabilitazione, oncologia, rianimazione, ecc.;**
- **pazienti provenienti da paesi ad alta endemica di ceppi CPE /CRE, in particolare Grecia, Israele, India e Pakistan.**

OBIETTIVO C): Sorveglianza delle infezioni da CRE				
ATTIVITÀ: Sviluppo o consolidamento del sistema di sorveglianza				
INDICATORE: sorveglianza attiva (tamponi rettali/ coprocultura) delle colonizzazioni/ infezioni da CRE				
STANDARD: 100% dei pazienti eleggibili secondo linee guida				
FONTE CCICA				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Direttore Sanitario	Amministrazione	Personale di assistenza
segnalazione delle batteriemie da CRE e di tutte le infezioni/ colonizzazioni da CRE	C	C	I	R
sorveglianza attiva (tamponi rettali/ coprocultura)	C	R	I	C
identificazione di un referente per la sorveglianza	R	C	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato

Attività n 6-Obiettivo C): Promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA

OBIETTIVO C): monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico				
ATTIVITÀ: esecuzione indagine di prevalenza da effettuare in un periodo predeterminato				
INDICATORE: rispetto del periodo stabilito e inclusione del campione di ospiti prefissato				
STANDARD: Si				
FONTE : Direzione Sanitaria				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Direttore Sanitario	Amministrazione	Personale di assistenza
Effettuazione indagine	C	R	I	C
Elaborazione Dati	R	C	I	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato

10. PIANO ANNUALE DELLA FORMAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLE ICA

L'Amministrazione della Casa di Cura si impegna a produrre ed adottare un piano di formazione per la prevenzione delle ICA entro il 30/06/2023. La formazione degli operatori sanitari riveste un ruolo cardine nella promozione della cultura della qualità e della sicurezza nell'ambito della prevenzione del rischio infettivo, e la sensibilizzazione degli operatori è essenziale per l'effettiva applicazione delle procedure/istruzioni operative, nonché per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e controllo delle ICA. L'obiettivo della formazione è quello di promuovere un corretto comportamento da parte degli operatori sanitari e nel Piano formativo che verrà adottato saranno previsti obiettivi formativi differenziati per le seguenti categorie di operatori:

Osservatori: il loro ruolo è fondamentale per consentire alla Struttura di porre in atto l'attività di monitoraggio nei confronti dei propri operatori. Il ruolo degli osservatori viene valorizzato dalla Casa di Cura, che riconosce una quota oraria specifica da dedicare a queste attività.

Operatori sanitari: la formazione di questi operatori sarà incentrata sui seguenti argomenti o Definizione e impatto delle ICA;

o Principali modalità di trasmissione delle infezioni;

o La prevenzione delle ICA e il ruolo fondamentale dell'igiene delle mani;

o L'approccio secondo i cinque momenti dell'igiene delle mani;

o Strategie e strumenti di implementazione delle misure di prevenzione, monitoraggio e controllo delle ICA.

o Gestione del clostridium difficile e delle recidive

o Prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-COV-2 nelle strutture sanitarie.

o Antibiotico resistenza: cause e meccanismi

11. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il PARS verrà pubblicato sul sito internet della Casa di Cura sulla cui home page verrà inserito un link che rimanda direttamente al documento per favorirne la consultazione. La conoscenza del Piano verrà inoltre estesa agli operatori in occasione di incontri periodici, a piccoli gruppi, da realizzarsi direttamente nei luoghi di lavoro. I dati contenuti nel presente documento sono oggetto di riesame periodico in collaborazione con il personale sanitario e le altre funzioni dell'organizzazione.

12. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente documento è stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testounico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del ‘Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale RischioClinico ai sensi della L. 24/2017”;
- Determinazione Regionale n. G09765 del 31 luglio 2018 recante “Revisione del ‘Documento di indirizzo per l’implementazione delle raccomandazioni Ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi”;
- Determinazione regionale n. G13505 del 25 ottobre 2018 recante: “Approvazione Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”;
- Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”.
- Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” elaborato dal Centro Regionale Rischio Clinico i cui contenuti sono stati presentati dal CRRC ai Risk Manager delle strutture pubbliche e private del SSR il 21 dicembre 2018;
- “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” ed gennaio 2019 (approvazione ed adozione del documento recante le medesime, determinazione 164 del 11.01.2019 Direzione Salute ed Integrazione Socio-Sanitaria).
- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;

13. TERMINI E DEFINIZIONI

Termini	Definizioni
<i>Evento avverso</i>	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile” ⁶⁶ _{SEP}
<i>Near miss</i>	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente
<i>Evento sentinella</i>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna: a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.
<i>Rischio Clinico</i>	Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”
<i>Risk Management</i>	Il Risk Management in sanità rappresenta l’insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull’apprendere dall’errore.
<i>Audit Clinico</i>	L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l’assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento.
<i>Incident reporting</i>	L’incident reporting è la segnalazione spontanea e volontaria (anche dove obbligatoria) degli eventi avversi e dei problemi organizzativi. Le segnalazioni archiviate costituiscono la base dati che può essere utilizzata come una delle fonti per mappare e analizzare i rischi all’interno della struttura sanitaria.
<i>Antisepsi delle mani</i>	La riduzione o l’inibizione della crescita di microrganismi a seguito di una frizione antisettica o del lavaggio antisettico delle mani. Nel primo caso l’operazione richiede l’impiego di un gel/soluzione idroalcolica, nel secondo caso di un antisettico da applicare sulle mani insieme all’acqua.

<i>Agente antisettico</i>	Sostanza antimicrobica che riduce o inibisce la crescita dei microrganismi sui tessuti viventi. Gli esempi includono alcol, gluconato di clorexidina, derivati del cloro, iodio, cloroxilenolo (PCMX), composti dell'ammonio quaternario e triclosan.
<i>CCICA</i>	Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.
<i>Colonizzazione</i>	Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o altri siti senza evidenza d'invasione tissutale o di reazione infiammatoria loco regionale e/o sistemica e/o risposta dell'ospite
<i>Disinfezione</i>	Procedimento chimico o fisico che comporta l'eliminazione di tutte le forme patogene e del maggior numero di microrganismi presenti in un ambiente o su di un substrato, ad eccezione delle spore.
<i>ICA</i>	Infezioni Correlate all'Assistenza. Infezione che si verifica in un paziente durante il processo assistenziale e che non era presente, né in incubazione, al momento dell'inizio del trattamento. La malattia può anche manifestarsi dopo la dimissione del paziente.
<i>Infezione</i>	Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o in altri siti con evidenza di invasione tissutale e reazione infiammatoria.; prevede l'invasione, la moltiplicazione e la risposta loco regionale e/o sistemica dell'ospite.
<i>Antimicrobico-resistenza</i>	E' un fenomeno naturale biologico di adattamento di alcuni microrganismi che acquisiscono la capacità di sopravvivere o di crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico (es. antivirale, antifungino, antibatterico) che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie. Questo concetto include anche l'antibiotico-resistenza che è invece è limitata agli agenti antibatterici.
<i>Antimicrobial Stewardship</i>	La antimicrobial stewardship si riferisce agli interventi che mirano a promuovere e guidare l'uso ottimale degli antibiotici, inclusi la scelta del farmaco, il suo dosaggio, la sua via di somministrazione e la durata della somministrazione.
<i>DDD</i>	E' la dose definita giornaliera (in inglese defined daily dose, DDD). È definita come la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso.