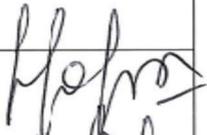
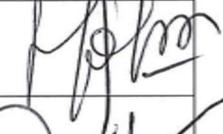


**PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL
RISCHIO SANITARIO (PARS):
PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)
E
PIANO ANNUALE DELLE INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA (PAICA)**

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Luciana Sofia	Risk Manager	04.01.2023	
VERIFICA	Luciana Sofia	Risk Manager	28.02.2023	
APPROVAZIONE	Sergio Crispino Ciro Esposito	Amministratori Delegati	16.03.2023	
AGGIORNAMENTO	Luciana Sofia	Risk Manager	28.03.2024	
AGGIORNAMENTO	Luciana Sofia	Risk Manager	31.03.2025	

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. PARM.....	5
3. AMBITO TERRITORIALE E ORGANIZZATIVO.....	6
4. PAICA	8
4.1 CONTROLLO E RIDUZIONE DELL'IMPATTO DELLE ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza).....	8
4.2 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DELLE CURE	12
4.3 PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	15
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	18
6. OBIETTIVI REGIONALI.....	19
7. PROGRAMMA DI FORMAZIONE.....	20
8. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI	20
9. AZIONI	22
10. Modalità di Diffusione del PARS a Livello Aziendale.....	23
11. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	23
12. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	25

1. INTRODUZIONE

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è diventato una delle priorità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), rappresentando un elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) secondo criteri di qualità e sicurezza. A livello Ministeriale e Regionale, numerose iniziative sono in corso per promuovere un approccio sistematico alla sicurezza clinica dei pazienti.

La Legge 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", prescrive che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie devono predisporre una relazione annuale sugli eventi avversi verificatisi, sulle cause e sulle iniziative intraprese. La stessa legge impone la pubblicazione di tale relazione sul sito internet della struttura sanitaria. Questa disposizione richiama precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, che prevede l'attivazione di funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Il Decreto Ministeriale che istituisce l'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica gli accadimenti di interesse, considerando non solo gli eventi avversi causativi di danni, ma anche quelli senza danno (eventi senza danno) e i rischi (quasi eventi/near miss). La relazione annuale deve includere le iniziative intraprese a seguito dello studio delle cause degli accadimenti, rappresentando un'opportunità di apprendimento per migliorare la sicurezza.

L'impegno per la sicurezza delle organizzazioni sanitarie non si limita alla rilevazione degli eventi avversi, ma sottolinea la misurazione e il monitoraggio della sicurezza delle cure. Le organizzazioni affidabili concentrano l'attenzione su misurazione ed effettivo monitoraggio della sicurezza. La sfida riguarda l'individuazione di tutti gli incidenti significativi per la sicurezza delle cure e delle informazioni utili ad attuare azioni migliorative. La prospettiva è orientata verso la prevenzione e il miglioramento, rappresentando l'elemento centrale del sistema.

Le organizzazioni sanitarie dispongono già di metodi, strumenti e fonti informative per identificare, analizzare e monitorare eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

In Italia, un set minimo di fonti informative include segnalazioni attive degli operatori sanitari, segnalazioni dei cittadini, reclami, denunce di sinistri e fonti derivate dalla gestione del Sistema Qualità.

In merito alla presentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, è fondamentale considerare che il Decreto 11 dicembre 2009, "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità," all'articolo 7, stabilisce che le informazioni ricavate dai flussi informativi SIMES vengano diffuse in modalità aggregata dall'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio Nazionale sui sinistri e polizze assicurative, previa consultazione del Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Tuttavia, è opportuno considerare alcuni aspetti relativi alla quantificazione degli eventi avversi:

- In caso di aumento degli eventi avversi identificati, risulta complesso determinare se ciò rifletta un deterioramento delle performance dell'organizzazione sanitaria in merito alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di individuare tali eventi.
- I sistemi sanitari che investono nel potenziamento della sicurezza dei pazienti potrebbero osservare un aumento nel numero di eventi avversi registrati nel breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un peggioramento della qualità dell'assistenza, poiché potrebbe derivare da una maggiore consapevolezza e trasparenza del sistema.

Inoltre, rivestono grande importanza le informazioni riguardanti le attività svolte dalle aziende per la prevenzione dei rischi, in particolare quelle coerenti con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute e da Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - <http://www.agenas.it/>), per l'attuazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e la presentazione di informazioni relative alle attività finalizzate a promuovere la sicurezza contribuiscono a fornire una visione sistematica del fenomeno, più fedele alle dinamiche operative effettive nei contesti di cura.

Il seguente piano è un Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS), nel quale sono stati incorporati il Piano Annuale del Risk Management (PARM), e il Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) pervenuto dal Comitato per il Rischio Clinico (CRC) e dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO).

2. PARM

La gestione del rischio clinico ha assunto un ruolo sempre più rilevante per le strutture sanitarie nel tempo, diventando uno strumento fondamentale per garantire un costante miglioramento della qualità dell'assistenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) identifica la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza come obiettivi prioritari, richiedendo interventi coordinati che coinvolgano l'organizzazione sanitaria, gli operatori sanitari e i pazienti.

Nell'ambito delle iniziative promosse dal Ministero della Salute sulla Qualità dei servizi sanitari, sono stati istituiti vari organi presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Tra questi figurano la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003), il Gruppo di Lavoro per il Rischio Clinico (D.D. 14 maggio 2005), il Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti (D.D. 20 febbraio 2006), il "Centro di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti" (dicembre 2006) e il "Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità" (SIMES).

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale le Aziende Sanitarie, manifestando l'impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolgono tutte le parti interessate al corretto funzionamento del sistema sanitario: pazienti, utenti, dipendenti, governo regionale, stakeholder e istituzioni del territorio.

Questo piano valorizza gli strumenti del Clinical Risk Management (CRC), mirando a ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e gestirli efficacemente quando si verificano, contribuendo anche a contenere il contenzioso. Le azioni per la gestione del rischio clinico devono essere supportate da una programmazione incisiva, analisi approfondite e misure concrete, richiedendo l'esplicito impegno delle Direzioni Strategiche di ogni Struttura sanitaria.

Tutte le Aziende Sanitarie pubbliche, le Strutture di ricovero private (accreditate e non), e gli Ospedali classificati devono pubblicare ed applicare il PARM, evidenziando il concreto impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

Il documento è rivolto a tutte le Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale, in ottemperanza alla Legge 8 marzo 2017, n. 24, che regola le "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie."

Il PARM deve essere pubblicato sul sito della Struttura sanitaria entro il 31 marzo di ogni anno, specificando le modalità di diffusione all'interno dell'Azienda/Struttura. L'Azienda/Struttura Sanitaria, nel formulare il proprio PARM, deve definire lo scopo, i destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, le metodologie, gli indicatori, la formazione specifica, nonché le modalità di comunicazione e divulgazione, concentrandosi sull'effettivo raggiungimento dei risultati, in ottica di miglioramento della sicurezza delle cure e del paziente. Il PARM deve includere i dati essenziali delle relazioni su eventi avversi e risarcimenti erogati, in ottemperanza alle disposizioni della normativa vigente (Legge 24/2017).

3. AMBITO TERRITORIALE E ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura Alma Mater S.p.A. - Camaldoli Hospital è una Casa di Cura privata che inizia la sua attività nel 1967. Convenzionata con il SSN dal 1978, opera in regime di accreditamento. Sorge nella zona collinare della città di Napoli, a circa mt. 500 sul livello del mare, presso il convento dei Frati Camaldolesi da cui trae il nome. È immersa in un'oasi di verde e di quiete nelle immediate vicinanze della strada comunale.

Si trova al numero civico 93/95 di via Antonio Cinque e può essere facilmente raggiunta attraverso un servizio navetta, autobus, o con l'auto.

Nel Distretto trovano sintesi ed integrazione operativa le esigenze sanitarie e sociosanitarie della popolazione, l'individuazione dei bisogni da soddisfare e degli obiettivi da perseguire ed il loro diretto collegamento con le risorse necessarie. La struttura eroga servizi sanitari in Accreditamento con il Sistema Sanitario Regionale. La stessa insiste sul territorio afferente al Distretto Sanitario 28, che comprende i quartieri di Chiaiano, Marianella, Piscinola e Scampia, appartenenti alla VIII Municipalità. All'interno dell'area di competenza della struttura sanitaria, troviamo per le emergenze i Presidi Ospedalieri Pubblici Aorn Cardarelli e il CTO (Centro Traumatologico Ortopedico).

La Casa di Cura progetta ed eroga prestazioni sanitarie di “ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno” di natura terapeutica, assistenziale e riabilitativa per pazienti che necessitano di riabilitazione funzionale (cardiologica, respiratoria, neurologica ed ortopedica) e Lungodegenza. Inoltre, la Casa di Cura ospita una Residenza Psichiatrica (S.I.R.) a ciclo continuativo e/o diurno, un Centro Residenziale di Cure Palliative (Hospice) e una Speciale Unità di Accoglienza Permanente (Suap).

Le prestazioni specialistiche accreditate eseguite con il SSR erogate nella Casa di Cura Camaldoli Hospital in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno, afferiscono alle seguenti discipline

- Recupero e riabilitazione funzionale (cod.56);
- Lungodegenza post-acuzie (cod. 60);
- Psichiatria residenziale (SIR);
- Hospice;
- S.U.A.P.

La struttura prevede la seguente offerta:

Tabella 2- Riassunto dati strutturali

<u>DATI STRUTTURALI</u>		
Reparto	Posti letto	Volumi max Erogabili (gg/deg)
Psichiatria – SIR Intensivo - degenza ordinaria	41	14.965
Psichiatria – SIR Estensivo – degenza ordinaria	40	14.600
Psichiatria – SIR degenza diurna	12	6.240
Riabilitazione (cod 56) degenza ordinaria	82	29.930
Riabilitazione (cod 56) degenza diurna	10	5.200
Lungodegenza (cod 60) degenza ordinaria	35	12.775
S.U.A.P. degenza ordinaria	12	4.380
Hospice	13	4.745
Totale	223 deg.ord. + 22 deg.diurna	

4. PAICA

Il Presente Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) definisce e pianifica le modalità, i criteri, e gli obiettivi individuati dalla Casa di Cura Alma Mater S.p.a. - Camaldoli Hospital ai fini della prevenzione, contenimento e gestione delle Infezioni correlate all'assistenza.

Il PAICA prevede gli obiettivi e le attività del Piano di Prevenzione per il Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) e monitoraggio dell'uso degli antibiotici, sviluppa le azioni previste nel relativo piano attuativo e dà seguito alle azioni già intraprese.

4.1 CONTROLLO E RIDUZIONE DELL'IMPATTO DELLE ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza)

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano una complicanza frequente e grave dell'assistenza sanitaria, verificandosi in vari contesti, inclusi ospedali, day-hospital/day-surgery, strutture di lungodegenza, ambulatori, assistenza domiciliare e strutture residenziali territoriali.

Le ICA possono essere di tipo esogeno (trasmesse dall'esterno, da persona a persona o tramite operatori e ambiente) o endogeno (causate da batteri presenti all'interno del corpo). Diverse cause contribuiscono a questo fenomeno, tra cui l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie, interventi chirurgici complessi, immunosoppressione, mancanza di igiene ambientale, emergenza di batteri antibiotico-resistenti.

Le conseguenze delle ICA sono rilevanti a livello clinico ed economico, includendo prolungamento della degenza, disabilità, resistenza agli antibiotici e impatto economico significativo.

La mitigazione dell'impatto delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) è di primaria importanza per la salute pubblica e richiede interventi mirati in tutte le strutture assistenziali al fine di ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.

Una delle chiavi per contrastare le ICA è l'adozione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di un programma integrato adattato a ogni contesto assistenziale. Le principali misure preventive includono:

- Il lavaggio corretto delle mani (che rimane una delle più importanti ed efficaci);
- La riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie;
- Il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti;
- Il controllo del rischio di infezione ambientale;
- Le attività di sorveglianza delle infezioni;
- L'identificazione e il controllo delle epidemie;
- L'eventuale isolamento dagli altri pazienti;
- Il rinforzo delle misure che già di norma devono essere adottate per evitare la trasmissione tra i pazienti.

Di seguito viene riportato un elenco delle istruzioni operative che fanno riferimento a protocolli e procedure sulle infezioni ospedaliere e sul rischio clinico facenti parte del nostro Sistema di Gestione:

Gestione della Cartella Clinica e rispetto della Privacy	S8.5IO01
Somministrazione farmacologica	S8.5IO02
Compilazione della S.D.O	S8.5IO03
Gestione delle emergenze sanitarie richiesta ambulanza	S8.5IO04
Richiesta di T.S.O.	S8.5IO05
Gestione delle lesioni da decubito cutanee e mucose	S8.5IO06
Prevenzione delle cadute accidentali	S8.5IO07
Protezione dei rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza dei pazienti	S8.5IO08
Prevenzione delle infezioni ospedaliere	S8.5IO09
Riduzione del rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente	S8.5IO10
Lavaggio delle mani	S8.5IO11
Gestione del rischio clinico	S8.5IO12
Prescrizione e somministrazione di terapie attraverso il software MCO	S8.5IO13
Gestione del Servizio di Guardia Medica	S8.5IO14
Comitato per la Prevenzione e il Controllo delle Infezioni Ospedaliere	S8.5IO15
Gestione dell'evento decesso	S8.5IO16
Somministrazione gas medicali	S8.5IO17
Decontaminazione e Disinfezione dei Dispositivi Medici	S8.5IO18
Distribuzione pasti e Gestione Locali	S8.5IO19
Gestione delle soluzioni concentrate di Potassio	S8.5IO20
Trattamento e gestione del dolore HOSPICE	S8.5IO21
Trattamento della Nausea e del Vomito HOSPICE	S8.5IO22
Valutazione e trattamento della dispnea HOSPICE	S8.5IO23

Trattamento della occlusione intestinale HOSPICE	S8.5IO24
Trattamento edema polmonare acuto EPA HOSPICE	S8.5IO25
Trattamento della stipsi HOSPICE	S8.5IO26
Gestione dell'incontinenza HOSPICE	S8.5IO27
Gestione degli accessi intravascolari HOSPICE	S8.5IO28
Gestione del Paziente privo di conoscenza HOSPICE	S8.5IO29
Igiene cavo orale HOSPICE	S8.5IO30
Idratazione HOSPICE	S8.5IO31
Igiene del malato mobilizzazione alimentazione HOSPICE	S8.5IO32
Uso della contenzione fisica SIR	S8.5IO33
Emotrasfusione	S8.5IO34
Protocollo Operativo di sterilizzazione	S8.5IO35
Diagnostica per Immagini	S8.5IO36
Trattamento e prevenzione Clostridium Difficile	S8.5IO37
Isolamento contumaciale	S8.5IO38
Accesso familiari hospice	S8.5IO39
Documentazione fotografica	S8.5IO40
Compilazione Documentazione Infermieristica	S8.5IO41
Procedura per la riconciliazione	S8.5IO42
Forme farmaceutiche solide	S8.5IO43
Prevenzione degli atti di violenza	S8.5IO44
Prevenzione suicidio	S8.5IO45
Nutrizione enterale e parenterale	S8.5IO46
Buon uso degli antibiotici	S8.5IO47
Indagini strumentali e Visite specialistiche est	S8.5IO50
Protocollo di sedazione terminale palliativa	S8.5IO49
Ossigenoterapia	S8.5IO60
Visite specialistiche	S8.5IO61

In Italia, due circolari del Ministero della Sanità, la 52/1985 e l'8/1988, hanno definito le linee guida per il controllo delle ICA, raccomandando la costituzione di Comitati multidisciplinari, la formazione di personale dedicato e la sorveglianza attiva.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 sottolineano l'importanza della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e dell'antibiotico-resistenza. Le strategie raccomandate includono:

- Svolgere una sorveglianza epidemiologica finalizzata, non solo a quantificare il carico

delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi di infezione per la valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione;

- Operare gli interventi di prevenzione individuati in base alla loro efficacia di campo e offrirli in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione;
- Rendere le sorveglianze esistenti stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati;
- Individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA;
- Implementare il sistema nazionale di sorveglianza delle ICA;
- Istituire un sistema di segnalazione rapida di alert organisms e cluster epidemici;
- Trasmettere annualmente i dati all'ECDC e predisporre un rapporto epidemiologico nazionale annuale, che includa l'individuazione delle azioni di miglioramento necessarie;
- Organizzare protocolli operativi per le emergenze infettive, con lo sviluppo sia di azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi), sia di interventi di preparazione alle emergenze;
- Svolgere attività di comunicazione alla popolazione e di formazione agli operatori sanitari, anche per mantenere la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie;
- Svolgere il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nella attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.
-

I microrganismi coinvolti nelle ICA variano nel tempo, con un aumento delle infezioni sostenute da gram-positivi e miceti e una diminuzione di quelle da gram-negativi. Alcuni microrganismi, come gli enterobatteri produttori di carbapenemasi, sono diventati particolarmente comuni in ambito ospedaliero.

Le persone a maggior rischio di contrarre ICA sono gli assistiti, ma anche il personale e i visitatori possono essere colpiti. La trasmissione avviene per contatto diretto, da persona a persona, per via aerea o indirettamente attraverso oggetti contaminati.

4.2 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DELLE CURE

Tutte le istituzioni sanitarie, siano esse pubbliche o private, sono tenute per legge a formulare il Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA), conformemente a quanto stabilito dalla Legge 8 Marzo 2017, n.24, la quale disciplina le "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Il presente documento è stato elaborato prendendo come riferimento la determinazione n. G00163 del 11 gennaio 2019 emanata dalla Regione Lazio, Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, area rete ospedaliera e specialistica ("Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)").

Il Piano, in conformità con le indicazioni fornite dalla DGRC N. 1715/2007, dalla DGRC N. 2311/2008, dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 e dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2025, presenta un resoconto delle attività già svolte e di quelle ancora da realizzare al fine di garantire il monitoraggio e la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).

L'attuale configurazione organizzativa della nostra Azienda per la gestione del Rischio Clinico si origina dall'implementazione del programma di Risk Management, inserito in un contesto più ampio di attivazione del Governo Clinico. Questo programma, finalizzato a ridurre i rischi, migliorare la qualità dei servizi e contenere i costi derivanti dagli eventi avversi, ha comportato l'aggregazione di Direttore Sanitario, Direttore Tecnico di Analisi, Responsabili di Reparto (RdR), Direttore amministrativo, Responsabile del personale e Medici Referenti. Tale decisione intende sancire l'afferenza della tematica del Rischio Clinico alla Direzione Sanitaria, titolare, per normativa, della più ampia Delega Gestionale del Governo Clinico.

L'attività del CIO è intesa come un intervento multidisciplinare in cui più professionisti, ciascuno con le proprie specifiche competenze e responsabilità, concorrono per un obiettivo comune: promuovere la qualità dell'assistenza prevenendo le infezioni.

Il Comitato adempie al compito di prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni tramite le seguenti attività:

- Verifica di tutti i casi epidemici e preparazione di linee guida, protocolli, azioni di miglioramento e attività formative necessarie a controllare e a ridurre la trasmissione dei microrganismi durante l'attività sanitaria, valutando anche i dispositivi, le attrezzature e i prodotti utilizzati;
- Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza;
- Il lavaggio delle mani;
- Sorveglianza e prevenzione della sepsi;
- Il monitoraggio delle malattie infettive presenti in ospedale, valutazione dell'ecosistema microbico ospedaliero e del livello delle resistenze antibiotiche possedute dai vari microrganismi;
- Politica antibiotica in ospedale.

Il Comitato per il Rischio clinico è un comitato di gestione del rischio che ha il compito di sviluppare politiche aziendali relative al rischio clinico, analizzarne la rischiosità, pianificare strategie di riduzione e gestione, coordinare l'attuazione nelle singole strutture operative e verificare il progresso. Inoltre, favorirà la diffusione della cultura della sicurezza del paziente a tutti i livelli aziendali e contribuirà alla formulazione di un piano formativo specifico per il personale, inseribile nel programma di aggiornamento e formazione dell'Azienda.

Il Comitato avrà la responsabilità di elaborare un profilo del rischio clinico aziendale e di redigere un piano di attività annuale e, se possibile, triennale.

L'attività di gestione di rischio clinico si suddivide in vari compiti che sono:

- Ricevere le segnalazioni di eventi avversi ed attivare le procedure di analisi dell'evento;
- Classificare i rischi sulla base delle segnalazioni ricevute;
- Ricevere le comunicazioni degli eventi sentinella ed attivare la procedura per la gestione dell'evento;

- Trasmettere al ministero della salute le segnalazioni degli eventi sentinella;
- Gestire il database;
- Promuovere l'utilizzo degli strumenti di gestione del rischio;
- Monitorare l'applicazione delle procedure già diffuse;
- Promuovere l'elaborazione delle buone pratiche e gestire il capitolato delle procedure aziendali in tema di sicurezza del paziente;
- Diffondere i documenti ministeriali, regionali ed aziendali in tema di rischio clinico;
- Interfacciarsi con il comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere sulle tematiche di comune interesse e partecipare alle riunioni dei comitati;
- Supportare con il concorso del comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere l'attivazione di sistemi per la prevenzione delle infezioni ospedaliere attraverso l'elaborazione e l'adozione di specifiche procedure;
- Promuovere la formazione sulle tematiche del rischio clinico;
- Individuare e contestualizzare un modello organizzativo aziendale anche con iniziative sperimentali sulla base degli indicatori interni e dei fattori culturali e sociali più confacenti alle esigenze dell'azienda;
- Partecipare alla costituzione del comitato valutazione sinistri e aziendale;
- Integrarsi in modo sinergico con gli altri sistemi di gestione;

Tabella 3 – Obiettivi aziendali

Obiettivo 1. <i>Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.</i>
Attività 1. Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.
Indicatore 1. n. segnalazioni pervenute/numero prese in carico

Standard = Prendere in carico tutte le segnalazioni pervenute

Obiettivo 2. Attività del Team Rischio Clinico

Attività 2.

Riunioni e confronti su tematiche di Rischio Clinico

Indicatore 2.

n. di riunioni fatte/numero di riunioni programmate

Standard = Calendarizzare riunioni con cadenza trimestrale

4.3 PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nella nostra Casa di Cura sono implementate le seguenti raccomandazioni e normative ministeriali in tema di sicurezza delle cure:

Tabella 4 – Raccomandazioni Ministero della Salute

Numero	Titolo	Data	Allegati
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019	-
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018	-
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	-
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All.1 alla raccomandazione 13 (doc, 176 Kb)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	All.1 alla raccomandazione 12 (pdf, 88 Kb)

Numero	Titolo	Data	Allegati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010	All.1 alla raccomandazione 11 (doc, 178 Kb)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	All.1 alla raccomandazione 9 (doc, 100 Kb)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007	All.1 alla raccomandazione 8 (doc, 100 Kb)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 7 - Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009 (pdf, 3 Mb) All.2 alla raccomandazione 7 - Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011 (pdf, 2 Mb) All.3 alla raccomandazione 7 (pdf, 80 Kb)
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008	All. 1 alla raccomandazione 4 (doc, 175 Kb)

Numero	Titolo	Data	Allegati
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008	-

Inoltre, si attuano Rilievi Ambientali per il Rischio Biologico e Clinico.

In seguito all'aggiornamento periodico del Testo Unico sulla Sicurezza e delle Linee Guida INAIL, le aziende ospedaliere e le Case di Cura sono tenute a effettuare una verifica costante delle condizioni di igiene e vivibilità nei luoghi di lavoro. La sanificazione e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza dei pazienti richiedono un controllo periodico delle condizioni igieniche nei reparti di degenza, negli ambulatori medici e diagnostici, nonché in altri ambienti critici. Le Linee Guida INAIL del 2017 hanno stabilito i limiti massimi di carica batterica ammissibili e i *microrganismi indicatori* che non devono essere presenti negli ambienti a rischio.

È importante sottolineare che il rischio biologico, precedentemente affrontato separatamente, è stato completamente integrato nell'ampia valutazione del rischio clinico. Di conseguenza, il piano della Casa di Cura Alma Mater S.p.A. per i rilievi ambientali sulle superfici di contatto considerate ad alto rischio di contaminazione biologica è il seguente:

- Reparti di degenza (per ciascun piano dell'istituto vanno esaminate due stanze e le aree comuni a maggior rischio, includendo la valutazione dell'inquinamento microbiologico ambientale dell'area).
- Ambulatori medici.
- Sale di diagnostica radiologica e TAC.
- Palestre.

La nostra Casa di Cura effettua rilievi con una periodicità semestrale. Inoltre, è necessario condurre rilievi in bioluminescenza nelle stanze precedentemente adibite a isolamento una

volta liberate e sanificate, per garantire la completa sanificazione.

È importante ricordare che il Testo Unico sulla Sicurezza e le Linee Guida INAIL del 2018 richiedono una verifica periodica delle condizioni di vivibilità negli ambienti di lavoro. Pertanto, vengono condotti rilievi microclimatici nei vari ambienti lavorativi, con valutazione dell'Indice di Comfort Ambientale (PMV) e del valore limite del dispendio di energia in base allo sforzo fisico richiesto al personale sanitario. Tali rilievi vengono eseguiti con periodicità semestrale, alternando gli ambienti da testare al fine di garantire una copertura completa dei diversi reparti.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARS riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazione:

- **Responsabile/Referente Rischio Clinico:** redige e monitora l'implementazione del PARS, effettua analisi e valutazione dello stesso. Invia il PARS al Direttore Sanitario;
- **Direttore Sanitario:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARS;
- **Direttore Amministrativo:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARS;
- **Amministratori Delegati:** si impegnano ad adottare il PARS con Deliberazione o atto equipollente entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione le risorse (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

Tabella 5 - Matrice delle responsabilità

Azione	Responsabile Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Amministratori Delegati	Direttore Amministrativo
Redazione PARS	R	C	C	C
Adozione del PARS	C	C	R	C
Monitoraggio del PARS	R	C	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C	C

LEGENDA: **R** = Responsabile, **C** = Coinvolto

6. OBIETTIVI REGIONALI

Il presente PARS è, come precedentemente detto, costituito anche dal PARM. Quest'ultimo costituisce un elemento essenziale per le strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fornendo un sostegno cruciale al processo decisionale del management nel formulare un cronoprogramma accurato con le azioni da attuare.

Le linee guida per la redazione del PARM stabilite dalla Regione Campania mirano a promuovere, considerando le specificità di ciascuna struttura e del contesto organizzativo locale, la massima condivisione dei principi del governo clinico.

Ciò si realizza attraverso la definizione di azioni condivise, valorizzando il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali nel settore sanitario, nell'ottica di gestire in modo integrato il rischio clinico e il contenzioso.

Di conseguenza, gli obiettivi delineati a livello regionale sono i seguenti:

1. Promuovere la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, implementando interventi finalizzati a elevare la qualità delle prestazioni erogate e monitorando e contenendo gli eventi avversi;
3. Favorire una visione integrata della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture coinvolte;
4. Incentivare la partecipazione attiva alle iniziative regionali inerenti al risk management.

Tabella 6- Obiettivi regionali

OBIETTIVI AGGIUNTI: Implementare e sviluppare strumenti per la Gestione del Rischio Clinico
ATTIVITA' 5: Affiancare e supportare gli operatori e la Direzione aziendale nel miglioramento della qualità e sicurezza delle cure
INDICATORE 5: Aggiornamento della Commissione del Risk Management e del Gruppo Operativo della Commissione del Risk Management
STANDARD: Partecipazione a Percorsi di Formazione adeguata per almeno il 70% delle Risorse Aziendali

7. PROGRAMMA DI FORMAZIONE

La gestione del rischio sanitario richiede un impegno diffuso a tutti i livelli del processo assistenziale, attraverso una formazione e un aggiornamento professionale costante e adeguato. L'approccio formativo deve essere continuativo, sistematico, e interdisciplinare, coinvolgendo tutte le figure professionali coinvolte nel processo assistenziale. Questo approccio mira a promuovere lo sviluppo di una cultura della sicurezza che permei l'intero contesto sanitario.

La valutazione dei bisogni formativi deve essere effettuata almeno una volta all'anno, basandosi anche sui dati forniti al SIMES e presenti in altri sistemi informativi pertinenti. Nel Piano Formativo Aziendale, particolare enfasi dovrebbe essere posta su:

- La formazione pratica sul campo;
- La formazione mirata all'implementazione delle buone pratiche, con particolare attenzione a quelle universalmente riconosciute;
- Eventi formativi focalizzati sulle criticità clinico-assistenziali emerse in caso di errori clinico-assistenziali.

È previsto un monitoraggio regolare delle attività formative effettivamente svolte rispetto a quelle pianificate. Inoltre, è prevista la valutazione interna dell'efficacia della formazione, inclusa la soddisfazione aziendale rispetto ai bisogni formativi precedenti (outcome formativo parziale), almeno su base annuale.

8. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

In ottemperanza alla Legge 24/2017, si presenta la relazione consuntiva sull'attività di monitoraggio e audit clinico riguardante i near miss, gli eventi avversi e gli eventi sentinella.

Attività di Monitoraggio e Audit Clinico:

È stata avviata un'attività sistematica di monitoraggio e audit clinico improntata alla gestione del rischio clinico al fine di identificare, analizzare e gestire i near miss, gli eventi avversi e gli eventi sentinella nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Tale iniziativa è volta a garantire elevati standard di sicurezza e qualità per i pazienti.

Tutte le misure necessarie per prevenire e gestire i near miss, gli eventi avversi e gli eventi sentinella sono state attentamente studiate e sono in fase di implementazione. Questo processo ha coinvolto non solo l'introduzione di protocolli, procedure e sistemi informativi, ma anche un'ampia attività di formazione del personale per garantire una corretta comprensione e adesione alle nuove pratiche. Inoltre, tali misure sono state diffuse e integrate all'interno dell'organizzazione al fine di assicurare una cultura della sicurezza diffusa e duratura.

Analisi dei Rischi e degli Eventi Avversi:

Data la recente adozione del sistema di monitoraggio e audit clinico improntato al rischio clinico, l'intera organizzazione sta attualmente affrontando un profondo processo di trasformazione. Questo cambiamento richiede un adattamento significativo alle nuove pratiche e filosofie che sottendono una medicina orientata all'analisi dei rischi. Tale transizione, se da un lato rappresenta un'opportunità di miglioramento e innovazione nell'approccio alla sicurezza e alla qualità dell'assistenza sanitaria, dall'altro implica una fase di adattamento e apprendimento per tutto il personale coinvolto. È importante sottolineare che questa nuova prospettiva non riguarda solo una semplice conformità normativa, ma mira a promuovere una cultura organizzativa improntata alla prevenzione, alla gestione proattiva dei rischi e alla continua ricerca di miglioramenti. In questo contesto, l'analisi dettagliata dei rischi e degli eventi avversi identificati assume un ruolo centrale. Questo processo non solo consente di individuare le cause sottostanti agli eventi critici, ma fornisce anche l'opportunità di adottare misure correttive mirate e di sviluppare strategie preventive a lungo termine. Pertanto, oltre a rispondere alle nuove normative e implementazioni, ci troviamo di fronte a una vera e propria rivoluzione culturale e operativa che richiede l'impegno e la collaborazione di tutti gli attori coinvolti nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Sebbene il sistema di monitoraggio e analisi sia ancora in fase di implementazione, siamo impegnati nella continua valutazione e gestione dei near miss, degli eventi avversi e degli eventi sentinella al fine di garantire un ambiente assistenziale sicuro e affidabile. Confidiamo che le iniziative intraprese contribuiranno a migliorare ulteriormente la qualità dell'assistenza sanitaria fornita.

La normativa, espressa dalla Legge n. 24/2017 all'art. 2, comma 5, richiede che le Strutture sanitarie, sia pubbliche che private, mettano a disposizione del pubblico i dati concernenti tutti i risarcimenti effettivamente corrisposti nell'ultimo quinquennio. Questa divulgazione deve avvenire attraverso la pubblicazione di tali informazioni sul sito internet della struttura e riguarda i risarcimenti verificatisi nell'ambito dell'esercizio delle funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) deve includere, per ciascun anno dell'ultimo quinquennio, il dato complessivo relativo ai risarcimenti effettivamente elargiti. Inoltre, è necessario specificare se tali dati si riferiscono a periodi in cui la struttura è coperta da assicurazione o è in regime di autoassicurazione/auto ritenzione.

Tabella 8 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

Anno	N.sinistri aperti ^(A)	N.sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2020	5	0	0
2021	1	0	0
2022	11	0	0
2023	1	0	0
2024	12	0	0
Totale	30	0	0

^(A) Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura.

9. AZIONI

La gestione del rischio sanitario richiede un coinvolgimento attivo e responsabile di tutti gli attori coinvolti nel processo assistenziale, accompagnato da un adeguato programma di formazione e aggiornamento professionale. Nel contesto del piano formativo aziendale, particolare enfasi sarà posta sulla formazione pratica sul campo, sull'adozione delle buone pratiche riconosciute e sull'organizzazione di eventi formativi focalizzati sulle criticità clinico-assistenziali riscontrate in caso di errori.

10. Modalità di Diffusione del PARS a Livello Aziendale

Al fine di realizzare gli obiettivi strategici delineati nel presente PARS, il Direttore Sanitario e la Direzione Aziendale, in collaborazione con i comitati C.I.O. e C.R.C., si impegnano a garantire:

- La presentazione del PARS ai Responsabili Medici, ai Coordinatori Infermieristici e ad altro personale ritenuto strategico nella diffusione e attuazione del piano.
- La disponibilità del PARS in formato PDF sui supporti informatici aziendali.
- La pubblicazione del PARS sul sito internet della struttura.
- L'organizzazione di iniziative volte a diffondere e condividere il PARS con tutti gli operatori sanitari che operano nella struttura.

11. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione si riportano alcuni riferimenti normativi, regionali, nazionali, ecc. inerenti la gestione del rischio clinico:

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: 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.
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero- professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per

il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);

- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari;
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- Legge 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".
- D.D. n 35 del 08/02/2021 oggetto "Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente".
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di RISK Management (PARM)".
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 Dicembre 2015, "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- Legge Regionale n°6 del 5 aprile 2016 "Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana".
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere".

- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza".
- Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti".
- Determinazione regionale n. G12355 del 25/10/2016 recante "Approvazione del documento recante la Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
- Determinazione Regionale n. G12356 del 25/10/2016 recante "Approvazione del Piano Regionale per la Prevenzione delle cadute dei pazienti".

- LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). (15G00222) (GU Serie Generale n.302 del 30-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 70)
- DECRETO 29 settembre 2017 Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. (17A07097) (GU Serie Generale n.248 del 23-10-2017)

12. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- 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;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della

Salute:http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione

- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza