



GRUPPO GAROFALO CITTÀ DI ROMA

Casa di Cura Polispecialistica Accreditata

Via Francesco Moidalchini, 20
00152 – Roma
Tel: 0658471
Fax: /

Mail: direzionesanitaria@casadicuracittadiroma.com

Sito: <http://www.casadicuracittadiroma.com/>

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO MOD PARS

| ED. / REV. | DATA | REDAZIONE | VERIFICA | APPROVAZIONE |
|-----------------------|-------------------|---|--------------------|---------------------|
| 00/02 | 10/03/2023 | Risk Manager | Direttore Generale | Datore di Lavoro |
| | | Presidente CCICA (Direttore Sanitario) | | |
| | | Ufficio Legale | | |

INDICE

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| 1. | PREMESSA | 3 |
| 1.1. | SCOPO | 4 |
| 2. | CONTESTO ORGANIZZATIVO | 5 |
| 2.1. | GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO | 6 |
| 2.2. | SARS-COV-2 | 7 |
| 3. | RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI | |
| EROGATI | | 7 |
| 3.1. | RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI | 7 |
| 3.2. | SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO | 9 |
| 4. | DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA | 9 |
| 5. | RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE | 10 |
| 6. | MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | 10 |
| 7. | OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO | 13 |
| 7.1. | OBIETTIVI | 13 |
| 7.2. | ATTIVITÀ..... | 14 |
| 8. | OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO | 16 |
| 8.1. | OBIETTIVI | 16 |
| 8.2. | ATTIVITÀ..... | 17 |
| 9. | MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS | 19 |
| 10. | RIFERIMENTI NORMATIVI | 19 |
| 11. | BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA | 20 |

1. PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

La possibilità di "**Evento avverso**" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile.

La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di Pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità; al fine di promuovere sia una visione che una gestione sistemica del rischio.

La **Gestione del Rischio Clinico** rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come "*il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica*".

La gestione del rischio in ambito sanitario è un'attività già prevista nella legge 189 del 2012 (Legge Balduzzi), che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale con una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva lo scorso 28 febbraio 2017) per inserirle nella Legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse e sulla tutela del Paziente.

La **Legge Gelli** (Legge 8 marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento "**Risk Management e Qualità in Sanità**" definisce le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei *Near Miss*;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire *feed-back* informativi;
- avviare la costituzione di un *network* per la realizzazione di un *database* nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei Pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

In questa dimensione, la **Gestione del Rischio Clinico** assume un ruolo fondamentale nel processo di identificazione degli obiettivi di sistema, di definizione dei processi organizzativi, di allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

1.1. SCOPO

Il **Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario** (PARS) è lo strumento nato dall'unione dei precedenti PARM (Piano Annuale di Risk Management) e PAICA (Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza).

Il PARS nasce con l'obiettivo di:

- *Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;*
- *Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i cogenti requisiti di autorizzazione e accreditamento;*
- *Armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR);*
- *Allineare le attività con gli adempimenti previsti dal Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani;*
- *Semplificare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) a minor complessità organizzativa e assistenziale supportandole nella cruciale fase del risk assessment.*

Regione Lazio – Determinazione N. G00643 del 25/01/2022 – Adozione del “Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)”

Il PARS è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

Il PARS, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli *stakeholder*.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura Città di Roma - appartenente al gruppo sanitario privato Gruppo Garofalo - è una struttura sanitaria privata accreditata dal SSR per 155 posti letto che si pone quale parte integrante del sistema sanitario della Regione Lazio, per soddisfare i bisogni sanitari sempre più complessi e articolati dei propri Pazienti, avvalendosi dell'evoluzione delle tecniche e delle conoscenze scientifiche.

L'interesse primario della Casa di Cura è stato da sempre quello di garantire a tutti i degenti la migliore qualità possibile delle prestazioni erogate, sia mediante la massima professionalità degli operatori sanitari, che dei mezzi tecnici messi a disposizione degli stessi.

Un'attenzione particolare è stata rivolta al rispetto della dignità umana, senza distinzione di sesso, cultura, stato sociale, età, lingua, nel rispetto delle idee e della fede religiosa. Per tali motivi, massima cura viene posta nella selezione del personale di assistenza, che svolge i propri compiti con zelo e umanità e che è sempre identificabile mediante cartellino personale.

Al fine di migliorare l'organizzazione interna dei reparti, vengono effettuate riunioni periodiche tra la Direzione Amministrativa, Direzione Sanitaria e personale medico e paramedico. Tali incontri hanno da sempre un'utilità notevole soprattutto a livello scientifico, per la valutazione di nuove metodiche sia diagnostiche che operative, nonché per la preparazione di Meeting destinati allo scambio di informazioni e risultati terapeutici, effettuati anche con sanitari provenienti da altre sedi. Ciò garantisce ulteriormente una assistenza sempre più qualificata e adeguata ai risultati nazionali e internazionali in campo medico.

Con le Capo Sala responsabili dei diversi reparti, vengono programmati interventi generali di miglioramento dei comfort alberghieri, acquisti di accessori vari, nonché l'organizzazione dei turni del personale sempre adeguato alle necessità dei diversi reparti. Questi aspetti assumono particolare importanza, tenuto conto che in base alle norme vigenti, il Paziente può esercitare la libera scelta del luogo di cura con le garanzie di un trattamento sanitario qualificato.

CASA DI CURA CITTÀ DI ROMA

Con Determinazione regionale n. G12541 del 21 settembre 2022, Città di Roma ha ottenuto l'autorizzazione alla variazione dell'assetto assistenziale autorizzato rispetto al precedente titolo autorizzativo. Si riportano di seguito i dati strutturali dal 21 settembre 2022.

DATI STRUTTURALI

| Unità funzionale di degenza | | Posti letto | Fonte del dato |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------|----------------|
| Raggruppamento Chirurgico | Chirurgia generale | 15 | DCA |
| | Oculistica | 3 | / |
| | Ortopedia | 15 | / |
| | Urologia | 16 | / |
| | Day Surgery Multi specialistico | 11 | / |
| Raggruppamento Medico | Day Hospital Multi specialistico | 5 | / |
| | Medicina Generale | 20 | / |
| | Ginecologia | 7 | / |

Fino a 20 giugno 2022, la Casa di Cura Città di Roma, in accordo con il Piano Regionale, è stata riconvertita in Centro Covid per rispondere all'emergenza sanitaria in corso e sono stati accreditati 149 posti letto dei 155 totali per la Medicina Covid.

In questo contesto, quindi, le attività erogate sono state ovviamente riorganizzate secondo il seguente schema:

- FKT
- Laboratorio Analisi
- Dialisi Ambulatoriale
- Visite Ambulatoriali

La seguente tabella è relativa allo stato di Centro Covid della Casa di Cura Città Di Roma per il periodo compreso dal 1 gennaio 2022 al 20 giugno 2022.

| DATI STRUTTURALI | | Fonte del dato |
|--|----------------------------------|-------------------|
| Posti letto ordinari | 149, accreditati, Medicina Covid | DCA Regione Lazio |
| di cui Medicina | / | / |
| di cui Chirurgia | / | / |
| di cui etc. | / | / |
| Posti letto diurni | / | / |
| Servizi trasfusionali | / | / |
| Blocchi Operatori | / | / |
| Sale Operatorie | / | / |
| Centro trapianti (impianto organi e tessuti) | / | / |
| Centro Procreazione Medicalmente Assistita | / | / |
| Hub | / | / |
| Terapie Intensive | / | / |
| UTIC | / | / |

2.1. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

La Casa di Cura Città di Roma, nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico, ha da sempre dedicato una particolare attenzione alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alla loro gestione.

In considerazione dell'impatto che tale tipologia di infezione ha sul carico assistenziale e in considerazione di quanto le richieste della Regione Lazio siano diventate nel tempo sempre più puntuali e specifiche, nel corso dell'anno 2023 (in precedenza previsto per l'anno 2022 ma rinviato causa Covid-19) si prevede una valutazione di eventuali implementazioni del Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Per quanto riguarda la gestione delle infezioni, le stesse, vengono gestite e trattate in accordo con la procedura interna parte del proprio Sistema di Gestione Qualità.

2.2. SARS-COV-2

Come noto, anche l'anno 2022, come i precedenti due, è stato fortemente caratterizzato dalla pandemia mondiale di Sars-CoV-2.

La Casa di Cura Città di Roma ha da subito messo in opera tutte le procedure e i protocolli atti al contenimento e alla prevenzione della pandemia, nel rispetto delle varie Ordinanze e dei Decreti che via via si sono susseguiti.

Nello specifico, la Casa di Cura ha istituito un comitato di Gestione Covid-19, come previsto al punto 13 del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del Covid-19 negli ambienti di lavoro.

Promotori della creazione del Comitato sono stati il Datore di Lavoro, il Rappresentante dei Lavoratori e il RSPP; oltre a questi hanno preso parte alle attività figure interne all'azienda e consulenti esterni in settori/servizi strategici.

Il Comitato ha puntualmente analizzato e gestito le necessità emerse e le indicazioni derivanti da Ordinanze e Decreti. In particolare, oltre agli aggiornamenti specifici relativi al D.Lgs. 81/08 e al Regolamento UE 2016/679, sono stati implementati diversi nuovi documenti, procedure operative e moduli di gestione; al fine di tenere sotto controllo tutto il processo.

Il Comitato, oltre alla gestione delle attività sopraelencate, e agli incontri tra i vari partecipanti, si è più volte riunito formalmente per rendicontare le attività a tutti i partecipanti.

Nell'ambito di tali riunioni (e/o relazioni) sono state discusse e deliberate, di volta in volta, le azioni di miglioramento più idonee al contrasto e alla prevenzione dell'infezione.

Inoltre, molta attenzione è stata posta nei confronti della formazione del personale e nell'informazione e formazione dei Pazienti e dei familiari.

Il personale ha partecipato a corsi specifici sul Covid-19, sulla prevenzione e il contenimento dell'infezione e sull'utilizzo dei DPI e le metodologie di vestizione e svestizione. Pazienti e familiari sono stati costantemente informati sulle regole da rispettare e sulle indicazioni da seguire dentro e fuori la Casa di Cura.

Infine, si sottolinea come Direzione Aziendale e Sanitaria abbiano garantito una presenza attiva e costante sia nei confronti del personale che dei Pazienti. Tale presenza è rappresentata anche dalle numerose informative e comunicazioni fatte per spiegare le nuove procedure (isolamento, ingressi vietati, etc..).

Tutte le attività sopraelencate sono state riprese più volte e continueranno ad essere gestite con le stesse procedure e/o con la stessa politica anche nell'anno in corso.

Come è evidente, il Covid-19 ha ampiamente caratterizzato l'ultimo triennio e, soprattutto, ha inficiato progetti e obiettivi che sono stati o riprogrammati o revisionati in base alle esigenze.

Quindi, molte attività previste per il 2022 saranno riprogrammate per il 2023.

La formazione erogata e alcune delle procedure prodotte nell'ambito di questa emergenza saranno rivalutate e revisionate con l'obiettivo di annetterle al sistema di Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

3.1. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI (AI SENSI DELL'ARTICOLO 2. C. 5 L. 24/2017)

Qualsiasi analisi relativa all'anno 2022 non può non prendere in considerazione la pandemia da SARS-CoV-2.

La Casa di Cura Città di Roma, come tutte le realtà sanitarie e non, ha affrontato e gestito non solo i casi e/o i contatti stretti, ma anche tutte le problematiche connesse a tale situazione.

Come negli anni precedenti, si sottolinea come il Covid-19 abbia inficiato le normali attività e la programmazione preventivata.

Nell'anno 2022 presso la Casa di Cura non sono stati segnalati e registrati eventi. Per quanto riguarda le infezioni, il personale interno le ha gestite e contrastate nel rispetto delle procedure interne.

| TIPO EVENTO | N° | % (su Tot. Even.) | % cadute (su cate- goria) | PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI | AZIONI DI MIGLIORAMENTO | FONTE DEL DATO |
|------------------------------|----|----------------------------|---------------------------------------|---|---|---|
| Near Miss | 0 | 0 | 0 | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%) |
| Eventi Avversi | 0 | 0 | 0 | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%) |
| Eventi Sentinella | 0 | 0 | 0 | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%) | Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%) |
| Totale | 0 | / | 0 | / | / | / |

3.2. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO
(AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)

| ANNO | N Sinistri aperti | N Sinistri erogati | Risarcimenti erogati |
|------|-------------------|--------------------|----------------------|
| 2018 | 8 | 5 | € 81.945,00 |
| 2019 | 6 | 2 | € 116.645,00 |
| 2020 | 5 | 1 | € 6.387,00 |
| 2021 | 3 | 5 | € 185.236,00 |
| 2022 | 0 | 0 | 0 |

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

| ANNO | POLIZZA | SCADENZA | COMPAGNIA ASSICURATIVA | PREMIO | FRANCHIGIA | BROKER |
|------|---------|----------|------------------------|--------|------------|--------|
| 2018 | / | 2019 | Autoassicurazione | / | / | / |
| 2019 | / | 2020 | Autoassicurazione | / | / | / |
| 2020 | / | 2021 | Autoassicurazione | / | / | / |
| 2021 | / | 2022 | Autoassicurazione | / | / | / |
| 2022 | / | 2023 | Autoassicurazione | / | / | / |

5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Le attività programmate per l'anno 2022 e dichiarate nel PARS precedente sono state sospese a causa delle necessità emerse durante il periodo di emergenza per il Covid-19. Inoltre, per quanto riguarda i corsi di formazione, spesso sono stati sospesi direttamente dagli enti erogatori.

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO:

| ATTIVITÀ | REALIZZATA ^(A) | STATO ATTUAZIONE |
|---|---------------------------|---|
| 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico" | NO | Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect.), per cui la Struttura è stata convertita per quasi tutto il I semestre 2022 a Centro COVID, hanno deciso di orientare la formazione sull'emergenza Covid-19 e la sua gestione. |
| 2: progettazione ed esecuzione di almeno 2 edizioni di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività" | NO | Vedi Attività 1 |
| 3: revisione e implementazione della scheda di gestione FMEA | NO | Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect.), hanno deciso di orientare tutte le attività agli aspetti organizzativi e gestionali della Struttura, convertita per quasi tutto il I semestre 2022 a Centro COVID, e successivamente all' iter di rinnovo di accreditamento |
| 4: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi | NO | Vedi Attività 3 |
| 5: identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround | NO | Vedi Attività 3 |

(A): Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO:

| ATTIVITÀ | REALIZZATA ^(A) | STATO ATTUAZIONE |
|---|---------------------------|--|
| 1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA | | Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect.), per cui la Struttura è stata convertita per quasi tutto il I semestre 2022 a Centro COVID, hanno deciso di orientare la formazione sull'emergenza Covid-19 e la sua gestione. |
| 2: progettazione ed esecuzione di un corso di informazione/formazione sull'uso degli antibiotici | NO | Vedi Attività 1 |
| 3: revisione e implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani | SI | Nel 2022 è stato revisionato ed implementato il Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione dell'igiene delle mani. |
| 4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE | NO | Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect..), hanno deciso di orientare tutte le attività agli aspetti organizzativi e gestionali della Struttura, convertita per quasi tutto il I semestre 2022 a Centro COVID, e successivamente all' Iter di rinnovo di accreditamento |
| 5: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici | NO | Vedi Attività 4 |

(A): Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

- Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARS al CRRC;
- Direttore Sanitario/Presidente del CCICA: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo;
- Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa;
- Direzione Strategica/Proprietà della Struttura: si impegna ad adottare il PARS con Deliberazione o atto equipollente in tempo utile per consentire l'invio del documento al CRRC entro il 28 febbraio di ogni anno; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

| AZIONE | Direttore Sanitario / Presidente CCICA | Risk Manager | Responsabile Affari Legali / Generali | Direttore Generale / Proprietà | Direttore Sanitario ⁽¹⁾ | Direttore Amministrativo | Strutture di supporto |
|------------------------------|--|--------------|---|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Redazione PARS | R | R | R | C | C | C | / |
| Adozione PARS | I | I | I | R | C | C | / |
| Monitoraggio PARS | R | R | C | I | C | C | C |

(1): Ove non coincida con il Presidente CCICA
R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

7.1. OBIETTIVI

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

È mandatario declinare un **minimo di cinque attività distribuite su tutti e tre gli obiettivi strategici.**

7.2. ATTIVITÀ

Le attività sospese nel corso dell'ultimo triennio, così come definito nei paragrafi precedenti, sono riprogrammate per l'anno 2023.

7.2.1. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE**ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"**

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|----------------------|--------------|-----------|
| Progettazione Corso | R | C |
| Accreditamento Corso | C | R |
| Esecuzione Corso | R | I |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|----------------------|--------------|-----------|
| Progettazione Corso | R | C |
| Accreditamento Corso | C | R |
| Esecuzione Corso | R | I |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2.2. OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA**ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione della scheda di gestione FMEA****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n eventi segnalati con nuova modulistica) / (n eventi segnalati)

STANDARD: 90%**FONTE:** Risk Management**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|-----------------------------------|--------------|-----------|
| Revisione modulo | R | C |
| Informazione/formazione personale | R | C |
| Verifica implementazione | R | C |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato**ATTIVITÀ 4: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n eventi segnalati con nuova modulistica) / (n eventi segnalati)

STANDARD: 90%**FONTE:** Risk Management**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|-----------------------------------|--------------|-----------|
| Revisione modulo | R | C |
| Informazione/formazione personale | R | C |
| Verifica implementazione | R | C |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato**7.2.3. OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA****ATTIVITÀ 5: identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023

(n Safety Walkaround realizzati) / (n Safety Walkaround programmati)

STANDARD: 90%**FONTE:** Risk Management**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|---------------------------|--------------|-----------|
| Implementazione strumento | R | C |
| Informazione/formazione | R | C |
| Verifica utilizzo | R | C |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

8.1. OBIETTIVI

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- 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;
- 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).

È mandatario declinare un **minimo di cinque attività distribuite su tutti e tre gli obiettivi strategici.**

8.2. ATTIVITÀ

Le attività sospese nel corso dell'ultimo triennio, così come esposto nei paragrafi precedenti, sono riprogrammate per l'anno 2023 e sono state definite conformemente a quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (PRP, in particolare dal Piano Predefinito 10 - PP10) e dal Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR).

8.2.1. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE**ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA**

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|----------------------|--------------|-----------|
| Progettazione Corso | R | C |
| Accreditamento Corso | C | R |
| Esecuzione Corso | R | I |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di un corso di informazione/formazione sull'uso degli antibiotici

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2023

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|----------------------|--------------|-----------|
| Progettazione Corso | R | C |
| Accreditamento Corso | C | R |
| Esecuzione Corso | R | I |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8.2.2. OBIETTIVO B): IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI**ATTIVITÀ 3: monitoraggio e mantenimento del Piano di Intervento Regionale sull'Implementazione delle Mani**

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2023

Miglioramento Piano.

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | RISK MANAGER | DIREZIONE |
|-----------------------------------|--------------|-----------|
| Elaborazione Piano | R | C |
| Informazione/formazione personale | R | C |
| Verifica implementazione | R | C |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8.2.3. OBIETTIVO C): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE**ATTIVITÀ 4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023**Elaborazione/revisione/implementazione di almeno una procedura in base alle indicazioni Regionali.****STANDARD:** 100%**FONTE:** CC-ICA**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | CC-ICA | DIREZIONE |
|---------------------------------------|--------|-----------|
| Istituzione Gruppo di Lavoro | C | R |
| Definizione modello di sorveglianza | C | R |
| Definizione misure di controllo | C | R |
| Definizione gestione flusso nazionale | C | R |
| Revisione/Elaborazione procedura | C | R |
| Informazione/formazione personale | C | R |
| Verifica implementazione | C | R |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato**ATTIVITÀ 5: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023**Elaborazione procedura gestione antibiotici e monitoraggio consumi.****STANDARD:** 100%**FONTE:** CC-ICA**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | CC-ICA | DIREZIONE |
|-----------------------------------|--------|-----------|
| Elaborazione procedura | C | R |
| Informazione/formazione personale | C | R |
| Verifica implementazione | C | R |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato**ATTIVITÀ 6: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2023**Elaborazione processo monitoraggio utilizzo prodotti idroalcolici, in litri ogni 1000 giornate di degenza.****STANDARD:** 20 litri / 1000 gg degenza**FONTE:** OMS**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| AZIONE | CC-ICA | DIREZIONE |
|------------------------|--------|-----------|
| Elaborazione report | C | R |
| Compilazione report | C | R |
| Condivisione risultati | C | R |

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS

Il presente PARS sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

- pubblicazione su home page del sito internet aziendale;
- presentazione alla Direzione Aziendale;
- diffusione e presentazione al personale di struttura;
- invio al CRRC.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1° aprile 2017;
- Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità);
- 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";
- 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 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico 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";
- Circolare Ministero Salute 6 dicembre 2019 – Indicazioni per la sorveglianza e controllo infezioni da CRE;
- Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";
- Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)";
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)";
- 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";
- Determinazione n. G09535 del 02/07/2014 "Linee Guida Regionali per l'attività di Gestione dei sinistri da responsabilità Medico/Sanitaria – Composizione e Funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri;
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014);

- 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. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
- Determinazione Regione Lazio G00163 11 gennaio 2019 recante "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)";
- Determinazione Regionale n. G02044 del 26 febbraio 2021 recante "Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani";
- Determinazione N. G00643 del 25 gennaio 2022 – Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)";
- Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti;
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- Deliberazione Regione Lazio n. 970 del 21 dicembre 2021 "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025";
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022-2025.

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management e Qualità 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 "Save Surgery Save Live".
- WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement
- 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
- AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators:
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>

ALLEGATO 1

PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ALLEGATO 1: PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

Con la Determinazione G02044 del 26/02/2021 è stato adottato il documento "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani".

Così come da Nota della Regione Lazio U. 0124752 del 02/02/2023, il presente documento viene redatto al fine di rappresentare quanto già posto in essere dalla Struttura nell'ambito del Piano e, soprattutto, quanto programmato per raggiungere il livello INTERMEDIO che "Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2023, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura" (**Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani**).

ATTIVITÀ EFFETTUATE

| ATTIVITÀ | REALIZZATA | NOTE |
|--|------------|------|
| 1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano | SI | / |
| 2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti | SI | / |
| 3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani | SI | / |
| 4: Nomina Osservatore/i | SI | / |
| 5: Audit Osservatore | SI | / |
| 6: Analisi risultati ottenuti | SI | / |
| 7: Formazione del Personale | SI | / |

ATTIVITÀ 2023

| ATTIVITÀ | OBIETTIVO | DATA |
|--|---|------------|
| 1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano, in considerazione dei miglioramenti ottenuti e programmazione Attività al fine di raggiungere l'obiettivo proposto | INTERMEDIO / AVANZATO in tutte le Sezioni del Piano | 31/12/2023 |
| 2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti | RIVALUTAZIONE | 31/12/2023 |
| 3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani | RIVALUTAZIONE | 31/12/2023 |
| 4: Verifica Formazione Osservatore/i nominato/i ed eventuale integrazione del gruppo di lavoro | RIVALUTAZIONE | 31/12/2023 |
| 5: Esecuzione Audit dedicato - almeno 2 | 2 Audit | 31/12/2023 |
| 6: Monitoraggio consumo gel idroalcolico | 1 analisi | 31/12/2023 |
| 7: Formazione del personale | 1 evento | 31/12/2023 |
| 8: Iniziative di Sensibilizzazione e comunicazione per il personale e per Pazienti/Ospiti e familiari | 1 evento | 31/12/2023 |