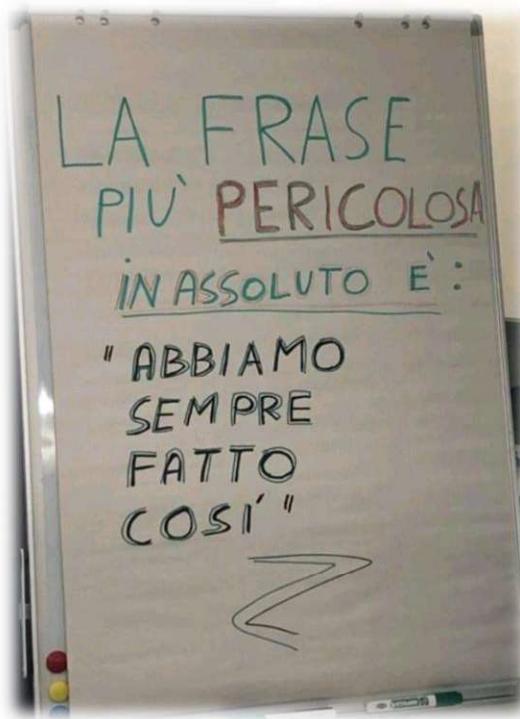




PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO anno 2022

ELABORATO NEL RISPETTO DELLE ISTRUZIONI STABILITE DALLA DETERMINAZIONE DELLA REGIONE LAZIO
n. G00643 del 25.01.2022



N.B. Il presente documento costituisce il *Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS)* 2022 della Casa di Cura "Auxologico Roma – Buon Pastore" di Roma (cod. min. 120 301 00), gestita dalla Auxologico Roma Srl SB a partire dal 22.07.2021, ai sensi e per effetto della Deliberazione 20 luglio 2021, n. 470, recante oggetto: "L.R. n. 4/2003 e R.R. n. 20/2019. *Voltura contestuale dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale della Casa di Cura sita in Roma, Via di Vallelunga, 8, dalla Società Casa di Cura Istituto Religioso Ancelle Francescane del Buon Pastore alla Società Auxologico Roma S.r.l. Società Benefit (P. IVA 15939381008). Variazione della denominazione da "Ancelle Francescane del Buon Pastore" a "Auxologico Roma – Buon Pastore",* pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 73 del 22.07.2021. Le attività di rischio sanitario svolte, indicate nel presente *Piano*, si riferiscono, pertanto, al periodo 22.07.2021 – 31.12.2021.

DATA EMISSIONE	REDATTO DA	APPROVATO DA
22.02.2022	CLINICAL RISK MANAGER (Dr. Enrico Rosati)  ENRICO ROSATI 22.02.2022 11:56:17 GMT+00:00	CC-ICA (si veda Verbale della Seduta del 21.02.2022)  Per il CC-ICA ENRICO ROSATI 22.02.2022 11:56:17 GMT+00:00

Casa di Cura accreditata con il SSR/SSN
Auxologico Roma - Buon Pastore

Recupero funzionale e Riabilitazione (cod. 56) • Lungodegenza medica (cod. 60) • Residenza Sanitaria Assistenziale (R.S.A.) • Nucleo di Assistenza Residenziale Intensiva
Via di Vallelunga, 8 – 00166 Roma • Codice Fiscale 01447700582 – Partita IVA 00996561007
Centralino Tel. 06. 61 52 19 65 r.a. - Fax 06. 61 52 19 71



INDICE

A.0.	INTRODUZIONE E AMBITO DI APPLICAZIONE.....	3
A.1	CONTESTO ORGANIZZATIVO	5
A.1.1	IL COMITATO CLINICO DI CONTROLLO DEL S.G.Q., DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFESIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA).....	6
A.2	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI	8
A.3	DESCRIZIONE SINTETICA DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA	10
A.4	RESOCONTI DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE.....	10
A.5	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	15
A.6	OBIETTIVI E ATTIVITÀ	16
A6.1	OBIETTIVI	16
A.6.2	ATTIVITÀ	16
A7.	OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	20
A7.1	OBIETTIVI (RISCHIO INFETTIVO).....	20
A7.2	ATTIVITÀ (RISCHIO INFETTIVO)	22
A.8	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	28
A.9	BIBLIOGRAFIA, SITOGRADIA E PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI.....	29
	ALLEGATI E APPENDICE.....	31



PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS), anno 2022

A.0. INTRODUZIONE E AMBITO DI APPLICAZIONE

Pagina | 3

I dati della letteratura scientifica internazionale evidenziano che il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresenta una reale emergenza che comporta dei costi sia in termini di vite umane che economici.

La probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, viene definita come la probabilità che subisca un *“Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile”* (tratto dal Glossario del Ministero della Salute: al fine di condividere un linguaggio comune, il Glossario del Ministero della Salute dovrà rappresentare lo strumento di riferimento per tutte le comunicazioni in tema di gestione del rischio clinico e potrà essere consultato al seguente indirizzo web: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza).

L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha rappresentato, in vari documenti prodotti, la necessità che sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l’erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure. L’errore è insito nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando i vari aspetti: il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi, l’elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari. Tale approccio è definito come Gestione del Rischio Clinico che rappresenta un elemento di Governo Clinico, il quale viene 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”*.

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

- a. individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. l’elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell’errore;
- d. promuovere la segnalazione dei *near misses*;
- e. 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;
- f. monitorare periodicamente e garantire un *feed-back* informativo;
- g. 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;
- h. definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i. favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Lazio, dapprima con la Determinazione n. G04112 dell’01.04.2014, recante oggetto: *“Linee guida di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all’assistenza (CC-ICA)”* e, più di recente, per mezzo della **Determinazione n. G00643 del 25.01.2022**, ha tracciato un preciso e costante indirizzo operativo per incrementare i livelli di sicurezza del paziente in ambito ospedaliero.



D'altro canto, l'ospedale, diversamente da altre realtà, rappresenta un *unicum* nella sua complessità in quanto in esso interagiscono molteplici fattori che sono eterogenei e dinamici e dove intervengono moltissime variabili, come la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze dei professionisti, l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire.

In tale contesto, il rischio di incidenti e di eventi avversi è particolarmente elevato e pur non potendo essere del tutto eliminato, può altresì essere controllato con adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali riprogettando un sistema organizzativo, assistenziale e clinico intrinsecamente resistente agli errori. In questo senso la gestione del Rischio Clinico costituisce un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori cosiddetti evitabili contribuendo da una parte a migliorare la qualità delle cure sia in termini di efficacia che di efficienza e dall'altra al recupero della fiducia del paziente verso la Struttura Sanitaria.

Per identificare le diverse misure di prevenzione da attuare, notevole importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o *near misses*. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore e apportare le azioni correttive che miglioreranno i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Il presupposto basilare è ritenere che l'errore deve essere considerato quale "difetto del sistema" e non del singolo professionista, pianificando e implementando programmi aziendali di gestione del rischio clinico semplici quanto efficaci.

La gestione del rischio clinico richiede pertanto un approccio di sistema e la riduzione degli errori presuppone imparare da essi e attuare misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione. I fattori individuali presentano certamente un peso importante nella pratica clinica, ma spesso sono altre componenti, legate all'organizzazione, che determinano il verificarsi dell'errore; per tale motivo assume importanza fondamentale identificare e segnalare qualsiasi errore, sia che esso abbia causato un evento avverso, che un *near miss*.

La Casa di Cura, su proposta del proprio *Clinical Risk Manager* (CRM), in recepimento della normativa nazionale e regionale di riferimento adotta, pertanto, il ***Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS)*** sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee di indirizzo che definiscono gli obiettivi e le azioni da intraprendere per l'**anno 2022**, al fine del miglioramento della qualità e della prevenzione degli eventi avversi a livello aziendale. Tale documento intende valorizzare anche le iniziative intraprese in precedenza che costituiscono una prima base per la continuità delle azioni, nonché, per avvarne di nuove.

Il presente Documento, che si applica sia nella Casa di Cura che nella RSA di questa Struttura, è stato elaborato considerando soltanto le indicazioni contenute nella sezione "A" della Determinazione regionale n. G00643 del 25.01.2022, in armonia con quanto stabilito dal paragrafo B.0. "Ambito di applicazione" del medesimo provvedimento normativo¹.

¹ "Rientrano nell'ambito di applicazione della sezione B solo le strutture che costituiscono presidi autonomi. Sono pertanto escluse le strutture che, pur rientrando nell'elenco di cui al punto B1, sono da ritenersi articolazioni organizzative di strutture polifunzionali che erogano prestazioni rientranti nel punto A1 come, ad esempio, una RSA che sia all'interno di una struttura che prevede anche un reparto di lungodegenza: in questo caso il PARS dovrà essere elaborato secondo le indicazioni contenute nella sezione A".



A.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura “Auxologico Roma - Buon Pastore” è una struttura sanitaria specializzata nell’assistenza in fase di post-acuzie, compresa quella finalizzata al recupero funzionale e riabilitativo, caratterizzandosi per una particolare vocazione alla gestione del paziente geriatrico e “fragile”, fin dalla sua fondazione.

La Struttura è ubicata nel XIII Municipio di Roma di competenza territoriale dell’ASL Roma 1 (già “Roma E”), nel quartiere di Montespaccato (superficie 0,5181 km², ab. 6.451, densità 12.451,26 ab./km²).

Ai sensi e per effetto della DGR n. 470 del 20.07.2021, la Casa di Cura, accreditata istituzionalmente con il SSR/SSN, è articolata sotto il profilo organizzativo nei seguenti *setting* assistenziali:

- n. 41 (quarantuno) posti letto in regime di ricovero ordinario per la specialità di *Recupero e Riabilitazione funzionale*, cod. 56;
- n. 4 (quattro) posti letto in regime di ricovero diurno per la specialità di *Recupero e Riabilitazione funzionale*, cod. 56;
- n. 47 (quarantasette) posti letto in regime di ricovero ordinario per la specialità di Lungodegenza medica, cod. 60;
- n. 100 (cento) posti ospite di Residenza Sanitaria Assistita (mantenimento di tipo “Alto”, con possibilità di accesso anche per ospiti per mantenimento di tipo “Basso” nei limiti normativamente previsti);
- n. 10 (dieci) posti ospite afferenti a un Nucleo di Assistenza Residenziale di tipo Intensivo; *per un totale complessivo di n. 202 (duecentodue) posti letto.*

DATI STRUTTURALI AL 31.12.2021			
Posti letto ordinari	198	Recupero funzionale e Riabilitazione, cod. 56	41
		Lungodegenza medica, cod. 60	47
		RSA trattamento mantenimento Alto	100
		RSA trattamento intensivo	10
Posti letto diurni	4	Recupero funzionale e Riabilitazione, cod. 56	4
Totale		202	

Si riportano, di seguito, i volumi di attività della struttura sanitaria, in termini di episodi di ricovero, relativo all’ultimo quinquennio:

DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI AL 31.12.2021					
Casa di Cura – Episodi di ricovero	2017*	2018*	2019*	2020*	2021**
Recupero e Riabilitazione funzionale, regime ordinario, cod. 56	457	487	492	433	415
Recupero e Riabilitazione funzionale, regime diurno, cod. 56	114	99	98	50	49
Lungodegenza medica post-acuzie, cod. 60	408	405	400	310	364

*Attività riguardante la precedente gestione/denominazione della Struttura (Casa di Cura “Ancelle Francescane del Buon Pastore”, cod. min. 120 179 00, gestita dall’omonimo Ente morale/Congregazione religiosa).

**Attività riguardante l’intero anno solare 2021 tenendo conto tuttavia che, a partire dal 22.07.2021, per effetto della DGR n. 470/2021, la Struttura ha assunto la denominazione di Casa di Cura “Auxologico Roma – Buon Pastore” (cod. min. 120 301 00), gestita dalla Auxologico Roma Srl SB.



Per quanto riguarda la RSA, nel 2021, si sono registrati n. 85 nuovi ingressi e n. 75 dimissioni per la tipologia di trattamento “Mantenimento” e n. 7 nuovi ingressi e n. 7 dimissioni per il Nucleo Assistenziale Residenziale Intensivo (NARI).

A.1.1 IL COMITATO CLINICO DI CONTROLLO DEL S.G.Q., DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFIEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)

Pagina | 6

Per quanto attiene al *clinical risk management* la struttura è organizzata in una *Direzione sanitaria* che, nel rispetto della normativa vigente, vigila e promuove specifiche azioni di prevenzione e gestione delle Infiezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e in un *Comitato clinico di Controllo del S.G.Q., del rischio clinico e delle Infiezioni correlate all'Assistenza* (CC-ICA), che rappresenta un organo tecnico e di supporto alle attività di quest'ultima, nonché, di promozione di campagne tese al contenimento della diffusione di patologie infettive all'interno del complesso socio-sanitario, istituito in data 05.10.2021, ai sensi della Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985 “Lotta contro le infiezioni ospedaliere” (pf. 2.1) - si veda Nota prot. n. 10/DS del 05.10.2021.

Così come previsto dal *Regolamento interno di organizzazione, gestione e controllo delle macro attività e del S.G.Q.*, il CC-ICA è composto dalle seguenti figure: “*Direttore sanitario, Responsabile del coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario ex Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e ss. mm. e ii. (Clinical Risk Manager)*², *Responsabili Medici, Dirigenti medici di UU.OO., Coordinatori Infermieristici, Coordinatori del personale tecnico-sanitario di riabilitazione, Responsabile/Referenti per la Qualità, altri componenti indicati dalla direzione sanitaria, ritenuti da quest'ultima funzionali, di volta in volta, per lo svolgimento delle ordinarie attività del Comitato stesso*”.

Le principali attività del CC-ICA sono quelle di coadiuvare la Direzione fornendo un supporto tecnico-scientifico per progetti finalizzati all'implementazione di linee guida e raccomandazioni scientifiche, di procedure e protocolli inerenti al ciclo assistenziale, alla gestione del Sistema Qualità aziendale e del rischio clinico e la prevenzione e il controllo delle infiezioni correlate all'assistenza (ICA).

Il CC-ICA presiede anche alle attività di valutazione degli esiti di miglioramento della qualità e approva il *Piano Annuale di gestione del Rischio sanitario (PARS)* che garantisce, tra l'altro, il monitoraggio, oltre che delle ICA, anche degli eventi avversi/eventi sentinella/near misses/segnalazioni cadute e degli indicatori di attività, qualità ed esito.

Ulteriore finalità del CC-ICA è quella di agevolare la diffusione e l'utilizzo delle linee guida/protocolli/panel predisposti dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre, contribuisce affinché vengano predisposte con gli operatori documenti, istruzioni, raccomandazioni e regolamenti orientati al miglioramento continuo dei processi di assistenza, diagnosi e cura.

Nell'ambito del CC-ICA è stato istituito un sottogruppo tecnico di *Antimicrobial Stewardship* per la costante promozione di un uso responsabile e appropriato degli antibiotici, il cui Piano di attività comprende le seguenti principali linee di azione:

- adozione di regole e raccomandazioni sull'uso degli antibiotici;
- individuazione di indicatori e metodi di monitoraggio dell'uso degli antibiotici;
- previsione di una reportistica periodica sull'uso di antibiotici;
- audit sull'uso degli antibiotici;
- interventi di formazione del personale sanitario sull'uso corretto degli antibiotici.

² Il CRM è anche il Presidente del CC-ICA.



Il CC-ICA, ai sensi della normativa vigente, è tenuto a riunirsi almeno n. 4 (quattro) volte nell'arco dell'anno solare.

Sotto il profilo organizzativo della Struttura si evidenzia, inoltre che:

- Gli esami di diagnostica e culturali per l'individuazione delle ICA vengono effettuati dal Laboratorio analisi del Policlinico Universitario Fondazione "Agostino Gemelli" di Roma (attività in *service*).
- La Casa di Cura ha stipulato una convenzione con l'INMI "Lazzaro Spallanzani" di Roma per la sorveglianza sanitaria sulle infezioni da tubercolosi ovvero altre patologie infettive anche di origine non nosocomiale.
- La sorveglianza per la legionellosi è curata da una ditta esterna che utilizza quale sistema principale di prevenzione l'immissione nell'impianto idrico di un prodotto a base di biossido di cloro stabile.
- La Direzione Sanitaria, nell'ambito delle attività regionali di sorveglianza sanitaria, è in contatto diretto con il *Servizio Regionale per l'Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive* (SeRESMi);
- La struttura sanitaria è dotata di una stanza di isolamento e adotta specifiche procedure/protocolli/istruzioni operative per la prevenzione e la gestione delle patologie infettive.
- In tutta la struttura sono stati posizionati circa n. 200 dispenser di gel idroalcolico, con sistema "a cartuccia", in corrispondenza di ciascun posto letto/punto di assistenza (Casa di Cura e RSA), oltre a circa n. 50 dispenser di soluzione idroalcoolica per il lavaggio delle mani collocati nelle aree comuni.
- In tutte le UU.OO. della Casa di Cura e della RSA, nonché, in diverse aree comuni, compreso l'ingresso principale della struttura, sono stati affissi complessivamente n. 50 poster in forex della grandezza di 100 cm x 70 cm, riguardanti i seguenti temi:
 - ✓ come lavarsi le mani con acqua e sapone (come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS/WHO);
 - ✓ come frizionare le mani con la soluzione alcoolica (come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS/WHO);
 - ✓ i 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani (come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS/WHO);
 - ✓ l'importanza dell'etichetta respiratoria e i principali comportamenti da seguire per contrastare la diffusione delle patologie infettive, in generale, e del virus Sars-CoV-2, in particolare.

Analogo materiale informativo è costantemente rappresentato, inoltre, anche sul maxi schermo posizionato in prossimità dell'ingresso principale della Casa di Cura, attraverso una serie di immagini sequenziali riguardanti i succitati argomenti, e che costituiscono un video periodicamente aggiornato dalla *Clinical Risk Manager* della Struttura.

Sorveglianza e monitoraggio delle ICA e degli eventi sentinella/eventi avversi di natura infettiva.

Premesso che per Infezione Correlata all'Assistenza (ICA) si definisce "*l'infezione che si verifica in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non era manifesta né in incubazione al momento del ricovero. Ciò vale anche per le infezioni contratte in ospedale, ma che si manifestano dopo la dimissione e per le infezioni occupazionali tra il personale della struttura*" (WHO), l'organizzazione sanitaria, ai fini di ottemperare al Decreto del Ministero della Salute del 15.12.1990 recante oggetto: "*Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse*" (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 gennaio 1991, n. 6), è tenuta a comunicare alla Direzione Sanitaria – entro le tempistiche e le modalità previste per legge - ogni caso di accertata prima diagnosi di ICA che si dovesse verificare all'interno del complesso sanitario e socio-sanitario, impiegando l'apposita Scheda di segnalazione delle infezioni, *CDC_MOD_ica* (**allegato n. 1**: Nota prot. n. 11/DS del 05.10.2021, si veda allegato n. 1 alla nota stessa).



L'organizzazione sanitaria è inoltre al corrente che, qualora l'evento infettivo dovesse presentare le caratteristiche di evento avverso/evento sentinella dovrà inoltrare la segnalazione anche al *Clinical Risk Manager* per le trasmissioni del caso, utilizzando la Scheda di "segnalazione (incident reporting) di evento sentinella/evento avverso/near miss (quasi evento) e/o di caduta con danno (evento avverso) o senza danno (near miss)", (CDC_MOD_ire), valida ai fini dell'inserimento, nella piattaforma LAIT/SIMES³, degli incidenti verificatisi all'interno della struttura in ossequio agli adempimenti previsti dalla normativa vigente (**allegato n. 1**: Nota prot. n. 11/DS del 05.10.2021, si veda allegato n. 2 alla nota stessa).

A.2 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

(eventi occorsi dal 22.07.2021 al 31.12.2021; riconoscione eseguita ai sensi dell'art. 2, comma 5 della Legge n. 24/2017).

Per la definizione degli eventi meritevoli di analisi ci si è attenuti al documento "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella", adottato con Determinazione regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016, e, da ultimo, alla Determinazione regionale n. G09850 del 20.07.2021 "Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella".

A partire dal 22.07.2021 fino al 31.12.2021 sono stati registrati complessivamente n. 18 (diciotto) eventi da trasmettere sul portale regionale LAIT/SIMES del rischio clinico mediante la già citata Scheda di *incident reporting* (CDC_MOD_ire) adottata dall'organizzazione).

Di questi n. 18 eventi, n. 8 (44,6%) sono stati classificati come *near misses* o quasi eventi e n. 10 (55,4%) si riferiscono, invece, a eventi avversi. Non sono stati rilevati né casi di eventi sentinella né di *adverse drug event*.

I principali fattori causali/contribuenti sono da ascriversi a ragioni connesse alla mancata osservanza di procedure/non corretta comunicazione operatore/paziente (n=9; 50,0%) e a cause organizzative come, a esempio, la mancata vigilanza (n=9; 50,0%).

Nessun evento è stato ascritto a motivazioni di natura strutturale o tecnologica.

La distribuzione per tipologia di evento e principali fattori causali/contribuenti è riportata nella successiva Tabella A.2.

³ Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.



PUNTO A.2, TABELLA 6

Tipo di evento ⁴	N. e % sul totale degli eventi	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni migliorative	Fonte del dato
Near Misses	8 (44,6%) di cui n. 7 cadute accidentali senza danno e n. 1 caso di ingestione accidentale di corpo estraneo	Strutturali (n= 0; 0,0 %); Tecnologici (n=0; 0,0%); Organizzativi (n=9; 50,0%); Procedure/ Comunicazione (n=9; 50,0%).		Sistemi di <i>reporting</i> (100 %); Sinistri (0 %); Emovigilanza (0 %); Farmacovig. (0 %); Dispositivovig. (0 %).
Eventi Avversi	10 (55,4%) di cui n. 10 cadute accidentali con danno lieve (n. 7) e moderato (n. 3). Nessun <i>adverse drug event</i> .		Si veda pf. A.4.	
Eventi Sentinella	0 (0%)			

Pagina | 9

In particolare, i casi classificati come *near misses* (n=8) sono imputabili quasi esclusivamente all'evento "*caduta accidentale senza danno*" (n=7), oltre a n. 1 caso di ingestione accidentale di corpo estraneo (con rischio di polmonite *ab ingestis*) senza conseguenze; dei n. 10 casi di evento avverso registrati, invece, n. 7 sono ascrivibili a "*caduta accidentale con danno lieve*" (per esempio, ecchimosi, contusione, ferita lacero-contusa senza sanguinamento rilevante) e n. 3 a "*caduta accidentale con danno moderato*" (per esempio, trauma cranico). Nessun caso segnalato riguardante possibili reazioni avverse di natura iatrogena.

Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

(ai sensi dell'art. 4, comma 3 della Legge n. 24/2017)

Anno	N. Sinistri relativi al rischio clinico*	Risarcimenti erogati*
2021*	0	0
Totale	0	0

Dal 22.07.2021 al 31.12.2021.

⁴ Dal Glossario pubblicato sul portale del Ministero della Salute, disponibile all'indirizzo web (ultimo accesso: febbraio 2022): http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=5:

Evento avverso (*adverse event*): 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".

Evento avverso da farmaco (*adverse drug event*): qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Evento evitato (*near miss 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 sentinella (*sentinel event*): 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 accettare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive. N.B. Si veda anche Determinazione della Regione Lazio n. G09850 del 20.07.2021, recante oggetto: "Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella", con particolare riferimento ai paragrafi 4.0 e 5.0.

Casa di Cura accreditata con il SSR/SSN

Auxologico Roma - Buon Pastore



A.3 DESCRIZIONE SINTETICA DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

PUNTO A.3, TABELLA 7

ANNO	POLIZZA (SCADENZA)	COMPAGNIA ASSICURATIVA	MASSIMALE	FRANCHIGIA	BROKERAGGIO
2021- 2022	RCT/O (06.11.2022)	Società Cattolica di Assicurazione S.p.A.	€ 1.000.000,00 per sinistro	€ 5.000,00 (danni a persone) € 1.500,00 (danni a cose)	AON S.p.A.

Pagina | 10

A.4 RESOCONTI DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Come già rappresentato in premessa, il presente documento costituisce il *Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario* (PARS), anno 2022, della Casa di Cura “Auxologico Roma – Buon Pastore” di Roma (cod. min. 120 301 00), gestita dalla Auxologico Roma Srl SB a partire dal 22.07.2021, ai sensi e per effetto della DGR n. 470/2021.

Si riportano, di seguito, pertanto, le principali attività riguardanti la gestione del rischio sanitario svolte dall’organizzazione dal 22.07.2021 al 31.12.2021.

Ulteriori azioni di miglioramento promosse/attuate sono descritte nei verbali del *Comitato di Controllo del rischio clinico, del S.G.Q. e delle Infezioni Correlate all’Assistenza* (CC-ICA) ai quali si rimanda e che, dalla sua istituzione, avvenuta in 05.10.2021, al 31.12.2021 si è riunito - conformemente alla normativa vigente – in n. 3 distinte occasioni (Sedute del 25.10.2021, del 18.11.2020, e del 20.12.2021).

OBIETTIVO A - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO (PARM – PAICA 2021)		
ATTIVITÀ	REALIZZATA	STATO DI ATTUAZIONE
Promozione di specifica attività formativa del personale sanitario su temi di attualità inerenti al rischio clinico e le patologie infettive in ambito ospedaliero.	SI	In considerazione dell’emergenza sanitaria da Covid-19, da un lato, e dell’oggettiva impossibilità di poter eseguire corsi di formazione mediante lezioni frontali, dall’altra, l’organizzazione ha promosso un’intensa attività di formazione a distanza (FAD) del personale sanitario orientandola preminentemente sulle seguenti tematiche: “Rischio clinico e COVID-19”; “Antimicrobico-resistenza (AMR): l’approccio One Health”; “Antimicrobial stewardship: un approccio basato sulle competenze” e “L’importanza delle vaccinazioni di richiamo per la salute pubblica”.



OBIETTIVO B - MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA (PARM 2021)

ATTIVITÀ	REALIZZATA	STATO DI ATTUAZIONE
Progettazione e implementazione di una cartella clinica <i>clinical risk oriented</i> .	SI	<p>È stata predisposta una cartella clinica integrata multidisciplinare (modulare cartacea, solo in parte informatizzata), per ciascuno dei <i>setting</i> assistenziali presenti nella Casa di Cura e nella RSA, che comprende al proprio interno, di <i>default</i>, una serie di scale e schede finalizzate alla valutazione e al monitoraggio della gestione del rischio clinico, quali, a titolo esemplificativo:</p> <ul style="list-style-type: none">• scheda di riconoscimento e di riconciliazione farmacologica (Raccomandazione del Ministero della Salute n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica);• scheda unica di terapia farmacologica (SUT);• scala di Conley/Tinetti (valutazione rischio caduta);• Scala di Braden (valutazione rischio lesioni da pressione);• indice di rischio di disfagia;• scala di gravità della gestione della disfagia;• <i>Mini Nutritional Assessment</i> (valutazione rischio nutrizionale);• PAINAD (<i>Pain Assessment in Advance Dementia</i>); <p>etc.</p> <p>In particolare, per la RSA, l'inserimento di <i>default</i> delle specifiche scale di valutazione e di monitoraggio del rischio clinico sono state inserite all'interno del <i>format</i> del <i>Piano Assistenziale Individuale (PAI)</i>, RSA_CCI_pai.</p>
Predisposizione dei documenti S.G.Q. aziendali riguardanti l'implementazione delle n. 19 Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla sicurezza delle cure applicabili alla Struttura ⁵ .	SI	In armonia con quanto stabilito dalla Nota della Regione Lazio R.U. n. U0063179 del 23.01.2020, sono stati redatti, approvati dal CC-ICA e diffusi a tutta l'organizzazione sanitaria anche attraverso la pubblicazione sulla piattaforma <i>intranet</i> aziendale (si vedano, in particolare, la Nota prot. n. 12 del 05.10.2021, recante oggetto: "Adozione della Procedura per la richiesta, consegna, trasporto e somministrazione di sangue ed emocomponenti e monitoraggio della terapia trasfusionale (CDC_PRO_emo). Impiego del braccialetto identificativo ai sensi del DM 02.11.2015 e ss. mm. e ii." e la Nota prot. n. 13/DS del 12.10.2021, recante oggetto: "Adozione dei documenti S.G.Q. riguardanti gli adempimenti previsti dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute sul tema del "Governo clinico e sicurezza delle cure") di tutti gli n. 11 documenti S.G.Q. applicabili alla Casa di Cura e alla RSA, elaborati sulla scorta delle attuali n. 19 Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla sicurezza clinica e la prevenzione degli eventi sentinella.

⁵ <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzacure/dettaglioContenutiSicurezzacure.jsp?id=250&area=qualita&menu=lineeguida>.

Ultimo accesso: febbraio 2022.



Progettazione e implementazione di attività legate all'utilizzo degli strumenti di <i>risk analysis</i> : esecuzione di attività di <i>audit</i> sui processi clinico-organizzativi delle unità operative.	SI	<p>Dal 21.07.2021 al 31.12.2021 sono state eseguite n. 2 attività di audit interni, condotte nel rispetto delle norme UNI EN ISO 9001:2015, dal R.S.Q. aziendale con il supporto di un consulente esperto di parte terza, al fine di verificare l'aderenza delle procedure ai processi organizzativi clinico-assistenziali di tutte le UU.OO. della Struttura.</p> <p>I risultati sono stati successivamente illustrati in occasione della Seduta del CC-ICA del 20.12.2021 e, nella medesima occasione, sono state individuate alcune azioni migliorative/correttive poi implementate attraverso la predisposizione di ulteriori integrazioni ai Regolamenti aziendali in uso.</p>
Rilevazione e corretta alimentazione dei flussi LAIT/SIMES secondo il protocollo regionale per gli eventi sentinella, eventi avversi e <i>near misses</i> .	PARZIALMENTE REALIZZATA	<p>Dal 22.07.2021 al 31.12.2021, le informazioni destinate al flusso LAIT/SIMES sono state regolarmente acquisite dal <i>Clinical Risk Manager</i> della Struttura su segnalazione degli operatori sanitari della Casa di Cura e della RSA, attraverso le schede di <i>incident reporting</i> adottate dall'organizzazione, CDC_MOD_ire (per il riepilogo dei risultati si veda anche il pf. A.2, Tabella 6 del presente documento). Occorre segnalare tuttavia che, a seguito dell'attacco <i>hacker</i> occorso ai sistemi informativi della Regione Lazio nel mese di agosto 2021 e in attesa dell'inserimento/configurazione della Casa di Cura all'interno del sistema di rilevazione regionale (si veda richiesta e-mail del 16.11.2021), non si è potuto procedere all'immissione delle informazioni riguardanti gli eventi segnalati sulla piattaforma regionale.</p>
Prevenzione e gestione delle lesioni da pressione: monitoraggio e valutazione del rischio di sviluppo e/o progressione di lesioni da pressione.	SI	<p>Sono state verificate n. 40 (quaranta) cartelle cliniche riferite all'anno 2021 (di cui n. 20 riferite alla Casa di Cura e n. 20 alla RSA Mantenimento/NARI) da parte della direzione sanitaria per verificare il grado di adesione al protocollo* e alla corretta compilazione dei Programmi infermieristici o delle schede tecniche di rilevazione/monitoraggio delle lesioni da pressione (LDP) – a seconda del <i>format</i> adottato dall'U.O. - in ossequio a quanto stabilito dalla Determinazione della Regione Lazio n. G005584 del 27.04.2018 e dal Progetto ASL RM/1 – UOC ARO Nota prot. n. 132472 del 22.10.2018, e della corretta compilazione delle relative schede tecniche di rilevazione/monitoraggio. La verifica del campione esaminato ha evidenziato una buona aderenza al protocollo adottato in tutte le UU.OO. della Struttura (n=36 programmi sono risultati correttamente compilati; n=4 programmi presentavano alcuni errori materiali ovvero altre criticità oggetto di successivo approfondimento con i componenti del CC-ICA; periodo di riferimento: 22.07.2021 – 31.12.2021).</p> <p>*N.B. Non meno di 3 controlli/die nei Reparti di Lungodegenza medica, di Recupero funzionale e Riabilitazione e nei nuclei di RSA di Mantenimento, e non meno di quattro controlli/die nel Nucleo di Assistenza Residenziale Intensiva (NARI) per ospiti con punteggio rilevato con la Scala di Braden < 20.</p>



OBIETTIVO B - 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 (PAICA 2021).

ATTIVITÀ	REALIZZATA	STATO DI ATTUAZIONE																																				
Emergenza sanitaria da virus Sars-CoV-2 (COVID-19). Implementazione e adozione di misure straordinarie per prevenire e contrastare il diffondersi delle infezioni da virus Sars-CoV-2 e patologia correlata (COVID-19) all'interno della struttura.	SI	In ordine alla Nota della Regione Lazio R.U. prot. n. 884520 del 15.10.2020 secondo cui, al punto 5, si prevede che: <i>"in considerazione della recrudescenza dell'epidemia da Sars-CoV-2, il PAICA 2021 dovrà contenere un documento in cui la struttura espliciti le azioni di preparazione già in essere o previste per il 2021"</i> , è stato predisposto uno specifico documento da parte del <i>Clinical Risk Manager</i> e della direzione sanitaria, che alla presente si allega (allegato n. 2), in cui si riportano le principali attività/linee d'indirizzo di <i>risk management</i> adottate dall'organizzazione della Struttura nel corso dell'attuale emergenza pandemica sanitaria da COVID-19.																																				
Esecuzione di un'indagine di prevalenza puntuale sulla rilevazione delle ICA nella Casa di Cura e nella RSA.	SI	<p>Lo studio, svolto a seguito di adeguata formazione del personale sanitario e adozione di una specifica scheda tecnica di rilevazione (si veda allegato n. 3), è stato condotto da diversi <i>team</i> formati da n. 1 medico e n. 2 infermieri, in tutte le UU.OO. della Casa di Cura e della RSA, nei giorni 15 e 16 dicembre 2021 (GI).</p> <p>I risultati sono stati i seguenti:</p> <table border="1"><thead><tr><th>INDAGINE DI PREVALENZA PUNTUALE, GIORNI INDICE: 15/16.12.2021</th><th>CASI (N)</th><th>PAZIENTI/OSP ITI TOT. (N)</th><th>PREVALENZA (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4" style="text-align: center;">CASA DI CURA</td></tr><tr><td>Recupero funz. e Riabilitazione</td><td>2</td><td>35</td><td>5,7</td></tr><tr><td>Lungodegenza medica</td><td>6</td><td>47</td><td>12,8</td></tr><tr><td>Sub. TOT.</td><td>8</td><td>82</td><td>9,8</td></tr><tr><td>Mantenimento</td><td>4</td><td>91</td><td>4,4</td></tr><tr><td>Intensiva (NARI)</td><td>0</td><td>10</td><td>0</td></tr><tr><td>Sub. TOT.</td><td>4</td><td>101</td><td>3,9</td></tr><tr><td>TOTALE</td><td>12</td><td>183</td><td>6,6</td></tr></tbody></table>	INDAGINE DI PREVALENZA PUNTUALE, GIORNI INDICE: 15/16.12.2021	CASI (N)	PAZIENTI/OSP ITI TOT. (N)	PREVALENZA (%)	CASA DI CURA				Recupero funz. e Riabilitazione	2	35	5,7	Lungodegenza medica	6	47	12,8	Sub. TOT.	8	82	9,8	Mantenimento	4	91	4,4	Intensiva (NARI)	0	10	0	Sub. TOT.	4	101	3,9	TOTALE	12	183	6,6
INDAGINE DI PREVALENZA PUNTUALE, GIORNI INDICE: 15/16.12.2021	CASI (N)	PAZIENTI/OSP ITI TOT. (N)	PREVALENZA (%)																																			
CASA DI CURA																																						
Recupero funz. e Riabilitazione	2	35	5,7																																			
Lungodegenza medica	6	47	12,8																																			
Sub. TOT.	8	82	9,8																																			
Mantenimento	4	91	4,4																																			
Intensiva (NARI)	0	10	0																																			
Sub. TOT.	4	101	3,9																																			
TOTALE	12	183	6,6																																			
Implementazione di un sistema di gestione di prevenzione e controllo della trasmissione nosocomiale delle infezioni da legionella.	SI	<p>È stata costantemente osservata la procedura prevista dal Piano di autocontrollo del rischio di legionellosi ed eseguita la valutazione del rischio da parte di un ingegnere specialista nel settore.</p> <p>È attivo un sistema di disinfezione continua dell'impianto idrico della struttura con biossido di cloro stabile quale misura principale di prevenzione e controllo della contaminazione da Legionella.</p> <p>Eventuali criticità sono state risolte mediante flussaggio <i>shock</i> con biossido di cloro stabile.</p> <p>Non è stato confermato nessun caso di infezione nosocomiale all'interno della struttura.</p>																																				



Implementazione di un sistema di sorveglianza attiva delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e di infezioni da microrganismi sentinella (<i>alert</i>).	SI	È stata redatta e approvata l' <i>"Istruzione operativa sulla sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE/CRE) e sull'uso appropriato degli antibiotici"</i> , giusta Nota prot. n. 24/DS del 15.11.2021 e definito un sistema di sorveglianza attiva mediante tampone rettale delle infezioni/colonizzazioni da CRE, nonché, di monitoraggio per le batteriemie (emocolture) da CRE, comprese le infezioni/colonizzazioni da CRE resistenti alla combinazione ceftazidime-avibactam (zavicefta), e degli altri microrganismi sentinella <i>alert</i>). Con la medesima Nota sono stati adottati anche altri documenti S.G.Q. riguardanti la gestione del rischio clinico e biologico (allegato n. 4).
Redazione, approvazione e implementazione del <i>"Piano annuale di azione locale sull'igiene delle mani"</i> , anno 2022, ai sensi della Determinazione della Regione Lazio n. G02044 del 26.02.2021 <i>"Adozione del piano di intervento regionale sull'igiene delle mani"</i> .	SI	È stato redatto dal <i>Clinical Risk Manager</i> e approvato dal CC-ICA (si veda Nota prot. n. 36/DS del 22.12.2021), il primo <i>Piano annuale di azione locale sull'igiene delle mani</i> , ai sensi della Determinazione della Regione Lazio n. G02044 del 26.02.2021, per l'anno 2022 (vedi Appendice).



A.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Nel rispetto di quanto statuito dalla Determinazione regionale del 25.01.2022, n. G00643, la realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

1. *Clinical Risk Manager*: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARS al CRRC;
2. Direttore Sanitario/Presidente del CCICA: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo (punto A7);
3. Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa (Tabella 6 del punto A2; punto A3);
4. 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 (salvo diversa organizzazione interna della Struttura, ndr); 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.

Ciò premesso, in virtù dell'attuale configurazione organizzativa della Casa di Cura, è stata predisposta, la seguente matrice delle responsabilità:

AZIONE	DIRETTORE SANITARIO/ PRESIDENTE DEL CC-ICA*	CLINICAL RISK MANAGER	AFFARI LEGALI/ GENERALI	LEGALE RAPPRESENTANTE CdA	DIRETTORE AMMINISTRATIVO	STRUTTURE DI SUPPORTO
Redazione PARS (eccetto: Tabella 6 del punto A2; punti A3 e A7)	C	R	C	C	I	-
Redazione Tabella 6 del punto A2 e punto A3	C	C	R	I	I	-
Redazione punto A7	R	C	I	I	I	-
Adozione PARS con deliberazione	C	R**	I	I	I	-
Monitoraggio PARS (eccetto il punto A7)	C	R	C	I	I	C
Monitoraggio punto A7	R	C	I	I	I	C

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

*La figura del *Risk Manager* e del Direttore Sanitario coincidono.

**Giusta delega del Consiglio di Amministrazione della Auxologico Roma Srl SB (si veda Verbale della Seduta del 10.01.2022).

Si precisa che i Responsabili medici e i Coordinatori Infermieristici e tutti i componenti del CC-ICA sono responsabili del corretto andamento delle attività clinico-assistenziali e contribuiscono attivamente al raggiungimento degli obiettivi ivi prefissati.

La Direzione Sanitaria, il *Clinical Risk manager* e il referente del S.G.Q. aziendale sono tenuti al controllo, al monitoraggio e alla verifica dell'avvenuta informazione e formazione di tutti gli attori coinvolti nelle operazioni finalizzate alla messa in regime di un sistema di gestione del rischio clinico, così come previsto dal presente Piano annuale.



A.6 OBIETTIVI E ATTIVITÀ

A6.1 OBIETTIVI

Pagina | 16

Obiettivo del PARS è quello di monitorare e ridurre tutti gli eventi che possono arrecare, anche solo potenzialmente, un danno o un grave disagio al paziente/ospite durante la sua permanenza all'interno della Struttura.

In particolare, in ossequio agli indirizzi normativi regionali e nazionali, gli obiettivi strategici del PARS sono i seguenti:

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

ESEMPI:

- organizzazione di corsi di formazione;
- introduzione di strumenti di risk analysis negli obiettivi di budget dei reparti;
- utilizzo dell'intranet della struttura per la diffusione di dati e report sulla qualità delle prestazioni sanitarie.

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.

ESEMPI:

- progettazione e implementazione di attività legate all'utilizzo degli strumenti di *risk assessment* (come l'*Incident Reporting*, il *Safety Walk Round* o l'analisi delle cartelle cliniche) o di *risk analysis* (come l'utilizzo degli *audit* di rischio clinico);
- elaborazione o revisione di procedure volte al recepimento di documenti nazionali e internazionali;
- attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita dagli utenti o di umanizzazione delle cure.

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.

N.B. In questo paragrafo sono declinati gli obiettivi e le relative attività, ad esclusione di quelli legati alla gestione del rischio infettivo per i quali si rimanda al successivo paragrafo A.7.

A.6.2 ATTIVITÀ

In sintonia con gli obiettivi previsti dalla Determinazione Regionale n. G00643 del 25.01.2021, "Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano annuale di Rischio sanitario (PARS)" nelle successive Tabelle si illustrano le diverse attività individuate dall'organizzazione e che saranno implementate nell'arco dell'anno solare in corso.



ATTIVITÀ 1 – PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE DI SPECIFICA ATTIVITÀ FORMATIVA DEL PERSONALE SANITARIO SU TEMI INERENTI AL RISCHIO CLINICO E OCCUPAZIONALE.

OBIETTIVO A – DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

&

OBIETTIVO C - FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLA STRUTTURA.

INDICATORE

Esecuzione di un'attività formativa che coinvolga almeno il 10% del personale sanitario e/o socio-sanitario della Casa di Cura/RSA⁶ su tematiche inerenti al rischio clinico entro il 31.12.2022, privilegiando la partecipazione delle unità neoassunte.

FONTE - PROMOTORE

Clinical Risk Manager

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/ATTIVITÀ PARZIALMENTE REALIZZATA/ATTIVITÀ NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	<i>Clinical Risk Manager</i>	CC-ICA
Progettazione	R	C
Accreditamento*	R	I
Esecuzione	R	C

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

*Anche non necessariamente svolto nell'ambito delle attività ECM, purché sia stato individuato un Responsabile scientifico dell'evento e rilasciato dalla Direzione, a ciascun discente, un attestato di partecipazione.

ATTIVITÀ 2 – PROGETTAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DI ATTIVITÀ CORRELATE ALL’UTILIZZO DEGLI STRUMENTI DI RISK ASSESSMENT: ESECUZIONE DI AUDIT INTERNI PER LA VERIFICA DELLA QUALITÀ DOCUMENTALE DELLE CARTELLE CLINICHE E LA CORRISPONDENZA TRA I PROCESSI E LE PROCEDURE ORGANIZZATIVE APPLICATE IN AMBITO CLINICO-ASSISTENZIALE.

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

&

OBIETTIVO A - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

RAZIONALE E INDICATORE

Effettuare nel corso dell’anno solare almeno n. 1 attività di *audit* interno per ciascuna Unità Operativa della Struttura, con la supervisione/supporto di un consulente esperto di parte terza, secondo la metodologia e gli *standard* previsti dalla norma UNI ENI ISO 9001:2015, al fine di verificare, in un’ottica di *risk assessment*, la qualità documentale delle cartelle cliniche e la corrispondenza tra i processi e le procedure organizzative applicate in ambito clinico-assistenziale.

FONTE - PROMOTORE

Responsabile del Sistema Qualità (R.S.Q.)

STANDARD

Almeno n. 1 attività di *audit* interno per ciascuna delle Unità Operative della Struttura da condurre entro il 31.12.2022.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	RSQ	DS	CC-ICA
Conduzione dell’ <i>audit</i> interno*	R*	C	I
Analisi ed elaborazione del <i>report</i>	R*	C	I
Individuazione delle eventuali azioni correttive e/o migliorative	C	C	R
Diffusione del <i>report</i>	R	C	I

*Con la supervisione/supporto di un consulente esperto di parte terza.

⁶ Per RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) s'intende "Struttura socio-sanitaria assistenziale residenziale per pazienti non autosufficienti, anche anziani" ex Decreto del Commissario ad Acta n. 99/2012 e ss. mm. e ii., tipo di trattamento: "mantenimento" e "intensivo".



ATTIVITÀ 3 – ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ ASSISTENZIALE PERCEPITA DAGLI UTENTI.

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

&

OBIETTIVO A - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

INDICATORE

Redazione e pubblicazione sia sul sito web istituzionale (www.auxologico.it) che sulla piattaforma *intranet* della Casa di Cura (AuxoRoma.net), entro il 31.03.2022, di una relazione sulla qualità percepita (*customer satisfaction*), relativa all'anno 2021 (limitatamente al periodo di competenza della nuova gestione), comprendente specifiche aree di indagine riguardanti la rilevazione della qualità dell'assistenza sanitaria prestata, suddivisa per ogni singola categoria professionale (medico, infermiere, operatore socio-sanitario, personale tecnico-sanitario della Riabilitazione, etc.).

FONTE - PROMOTORE

Direzione Sanitaria – *Clinical Risk Manager*

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/ATTIVITÀ PARZIALMENTE REALIZZATA/ATTIVITÀ NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria	<i>Clinical Risk Manager</i>	CC-ICA
Raccolta dati	R	C	I
Analisi ed elaborazione del <i>report</i>	C	R	I
Diffusione del documento	R	C	I

ATTIVITÀ 4 – RILEVAZIONE E CORRETTA ALIMENTAZIONE DEI FLUSSI LAIT/SIMES SECONDO IL PROTOCOLLO REGIONALE PER GLI EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI E NEAR MISSES.

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.

RAZIONALE

Monitoraggio dei *near misses*, degli eventi avversi e degli eventi sentinella (compresi gli eventi “caduta”) e loro inserimento nella piattaforma LAIT/SIMES nel rispetto delle indicazioni e delle definizioni del Decreto del Ministero della Salute dell’11.12.2009, recante oggetto: “*Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)*” e della Determinazione della Regione Lazio n. G09850 del 20.07.2022, recante oggetto: “*Adozione del “Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella”*”.

INDICATORE

Numero di eventi inseriti sulla piattaforma

STANDARD

100% degli eventi pervenuti al *Clinical Risk Manager* tramite *incident reporting* (scheda CDC_MOD_ire) oppure altra modalità.

FONTE - PROMOTORE

Clinical Risk Manager

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	<i>Risk Manager</i>	Responsabili Medici e Coordinatori UU.OO.	CC-ICA
Segnalazione evento	C	R	I
Valutazione evento	R	I	I
Inserimento evento	R	I	C



ATTIVITÀ 5 – PROGETTAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DI ATTIVITÀ LEGATE ALL’UTILIZZO DEGLI STRUMENTI DI RISK ANALYSIS: ESECUZIONE DI AUDIT CLINICI SU TEMATICHE CONNESSE AL RISCHIO CLINICO.

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.

RAZIONALE E INDICATORE

Esecuzione di *audit* clinici da parte del personale sanitario di ciascuna unità operativa condotti da *team* multidisciplinari (medici, infermieri, personale tecnico-sanitario della Riabilitazione, psicologo, dietista, etc.) su specifiche tematiche connesse al rischio clinico in ragione delle maggiori criticità/rischi e/o delle patologie più ricorrenti da gestire nell’ambito delle attività clinico-assistenziali (specie quelle con alta variabilità di trattamento), proprie di quella U.O. ma potenzialmente condivisibili anche con le altre UU.OO. della struttura.

Il percorso dell’*audit* clinico dovrà sostanzialmente prevedere il seguente iter organizzativo:

- stabilire le *evidence based practice* disponibili rispetto a un determinato ambito di cura (diagnostico, terapeutico e/o assistenziale);
- misurare l’aderenza dei percorsi assistenziali predefiniti rispetto alle sopra indicate evidenze;
- aggiornare (se necessario) o realizzare (se assenti) percorsi assistenziali rispettosi delle suddette raccomandazioni;
- predisporre il monitoraggio per sostenere il miglioramento continuo.

Di seguito, un possibile cronoprogramma del gruppo di lavoro.

PREPARAZIONE AUDIT	ATTUAZIONE AUDIT CLINICO	ATTUAZIONE DI AZIONI DI MIGLIORAMENTO	RIVALUTAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Scelta del tema • Costituzione del gruppo di lavoro • Definizione dei criteri di comunicazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione degli obiettivi • Valutazione dei “documenti esistenti” • Selezione dei criteri, standard e degli indicatori • Raccolta dati • Analisi e valutazione dati • Condivisione dei risultati • Comunicazione dei risultati 	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione del piano d’azione • - Guida e supporto al cambiamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Re-audit • Sostenere e mantenere nel tempo gli eventuali risultati positivi ottenuti a seguito del cambiamento

Ciascun audit clinico dovrà concludersi con la redazione di un *report* o di un documento S.G.Q. (per esempio, istruzione operativa, procedura, protocollo clinico, etc.) di nuova introduzione o aggiornato/revisionato alla luce delle evidenze scientifiche più recenti e qualificate (per esempio, le Linee guida EPUAP per quanto riguarda la prevenzione e gestione delle ulcere da pressione).

FONTE - PROMOTORE

Clinical Risk Manager

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

STANDARD

Almeno n. 1 *audit* clinico da condurre per ciascuna unità operativa entro il 31.12.2022, con produzione o di un *report*, *sintesi* della specifica attività svolta oppure di un documento S.G.Q. di nuova introduzione ovvero aggiornato/revisionato (da sottoporre, in entrambi i casi, all’approvazione definitiva da parte del CC-ICA).

Azione	Risk Manager	Team multidisciplinare dell’U.O.	CC-ICA
Progettazione dell’attività di <i>audit</i> clinico	C	R	I
Attuazione dell’ <i>audit</i> clinico	C	R	I
Approvazione del <i>report</i> finale oppure dell’eventuale documento S.G.Q. prodotto (di nuova introduzione oppure aggiornato/revisionato).	C	I	R



A7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

A7.1 OBIETTIVI (RISCHIO INFETTIVO)

In armonia con il *Piano Regionale della Prevenzione* (PRP) e con il *Piano Nazionale di Contrastodell'Antimicrobico-Resistenza* (PNCAR), nel rispetto delle Determinazione della Regione Lazio n. G00643 del 25.01.2022 “Adozione del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale di Rischio Sanitario (PARS)”, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici:

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.

ESEMPI:

- Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;
- Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull’uso degli antibiotici.

OBIETTIVO 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.

OBIETTIVO 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 INFETZIONI INVASIVE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

ESEMPI:

1. Definizione/implementazione/consolidamento del modello di sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocultura) delle colonizzazioni/infezioni da CRE.
2. Definizione/implementazione/consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CRE.
3. **Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE.**
4. Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi *alert*.
5. Elaborazione di report su:
 - a. Diffusione a livello delle UU.OO. ospedaliere delle colonizzazioni/infezioni da CRE per l’adozione di interventi/misure di miglioramento.
 - b. Patogeni circolanti e mappe di farmacoresistenza, integrato con i dati di consumi dei farmaci antinfettivi e dei relativi costi sostenuti.
7. Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento a:
 - a. Prevenzione e controllo delle infezioni da *Clostridium difficile*;
 - b. Prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico;
 - c. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere urinario;
 - d. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere venoso centrale (CVC);
8. Esecuzione di indagini di prevalenza sulle principali ICA;
9. **Sviluppare programmi di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial Stewardship).**



ATTIVITÀ 6 – IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO SULL’IMPIEGO DELLE CONTENZIONI FISICHE E DI PREVENZIONE DELLE CADUTE ACCIDENTALI, NELLE PERSONE CON ALTERAZIONI DELLO STATO DI COSCIENZA E/O CON ALTERAZIONI DELLA FUNZIONE MOTORIA.

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.

&

OBIETTIVO C - FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

RAZIONALE E INDICATORE

Redazione di una procedura per quei pazienti per i quali si ritiene appropriato il ricorso, anche temporaneo, alla contenzione fisica, che definisca con chiarezza i criteri per:

- analizzare le situazioni cliniche in cui si considera opportuno e appropriato l’impiego della contenzione fisica, attraverso una ponderata e attenta valutazione del rischio/beneficio, anche sotto il profilo bioetico;
- scegliere il mezzo di contenzione più adeguato, privilegiando, quando possibile, il ricorso a misure alternative;
- garantire un’omogeneità di comportamento nell’applicazione e nel monitoraggio della contenzione nella Struttura;
- predisporre specifiche schede di monitoraggio e un apposito registro per ciascuna UU.OO.

A seguito della redazione della procedura, si procederà all’implementazione della stessa e alle attività di monitoraggio stabilite.

FONTE - PROMOTORE

Clinical Risk Manager

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/PARZIALMENTE REALIZZATA/NON REALIZZATA

Azione	Risk Manager	Team multidisciplinare dell’U.O.	CC-ICA
Redazione della procedura	R	C	I
Implementazione delle azioni definite nel documento S.G.Q.	C	R	I
Attività di monitoraggio mediante le specifiche schede e il registro di U.O.	C	R	I



A7.2 ATTIVITÀ (RISCHIO INFETTIVO)

In sintonia con gli obiettivi previsti dalla Determinazione della Regione Lazio n. G00643 del 25.01.2021, “Adozione del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano annuale di Rischio sanitario (PARS)”, nelle successive Tabelle si illustrano le diverse attività sul tema specifico della gestione del rischio sanitario individuate dall’organizzazione e che saranno implementate nell’arco dell’anno solare in corso.

ATTIVITÀ 1 – INDIVIDUAZIONE ED ESECUZIONE DI SPECIFICA ATTIVITÀ FORMATIVA DEL PERSONALE SANITARIO SU TEMI DI ATTUALITÀ INERENTI AL RISCHIO CONNESSO CON LE PATOLOGIE INFETTIVE IN AMBITO OSPEDALIERO, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL’IMPORTANZA DELL’IGIENE DELLE MANI.

OBIETTIVO A – DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.

INDICATORE

Individuazione ed esecuzione, entro il 31.12.2022, di un’attività formativa certificata che coinvolga almeno il 10% del personale sanitario dipendente della Casa di Cura e della RSA, privilegiando le unità neoassunte, su tematiche inerenti al rischio connesso con le patologie infettive in ambito ospedaliero, con particolare riferimento all’importanza dell’igiene delle mani.

FONTE - PROMOTORE

CC-ICA

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/ATTIVITÀ PARZIALMENTE REALIZZATA/ATTIVITÀ NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Clinical Risk Manager	CC-ICA
Progettazione del corso	C	R
Accreditamento del corso*	R	C
Esecuzione del corso	R	I

Legenda: R=Responsabile; C= Coinvolto; I= Interessato. *Anche non necessariamente svolto nell’ambito delle attività ECM, purché sia stato individuato un Responsabile scientifico dell’evento e rilasciato dalla Direzione, a ciascun discente, un attestato di partecipazione.



ATTIVITÀ 2 – IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE SULL’IGIENE DELLE MANI AI SENSI DELLA DETERMINAZIONE DELLA REGIONE LAZIO N. G02044 DEL 26.02.2021 “ADOZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL’IGIENE DELLE MANI”.

OBIETTIVO 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.

RAZIONALE

Redazione, approvazione e implementazione del *Piano annuale di azione locale sull’igiene delle mani* nel rispetto delle indicazioni e degli obiettivi prestabili dalla Determinazione della Regione Lazio n. G02044 del 26.02.2021 “Adozione del piano di intervento regionale sull’igiene delle mani”.

FONTE - PROMOTORE

Clinical Risk Manager - Direzione Sanitaria

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/ATTIVITÀ PARZIALMENTE REALIZZATA/ATTIVITÀ NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Coordinatori infermieristici	Ufficio Servizi generali	Servizio di manutenzione	Direzione sanitaria
Approvvigionamento e monitoraggio prodotti per l’igiene delle mani: unità operative (aree di degenza).	C	I	I	R
Approvvigionamento e controllo prodotti per l’igiene delle mani: aree comuni, servizi, uffici, palestre.	-	C	I	R
Manutenzione dei lavandini e dei dispenser.	I	R	C	I
Segnalazione di eventuali guasti o carenze nelle forniture.	I	R	I	C
Distribuzione dei dispenser all’interno della Struttura.	I	C	I	R



ATTIVITÀ 3 – ESECUZIONE DI UN’INDAGINE DI PREVALENZA PUNTUALE DELLE ICA.

OBIETTIVO 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 INFETZIONI INVASIVE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

RAZIONALE E INDICATORE

La prevalenza è il rapporto fra il numero di eventi sanitari rilevati in una popolazione in un definito momento (giorno o giorni indice) e il numero degli individui della popolazione osservati nello stesso periodo (nel nostro caso pazienti/ospiti della Casa di Cura e della RSA).

Analogamente all’anno precedente, s’intende eseguire un’indagine di prevalenza puntuale ovvero puntiforme (*point prevalence*) delle ICA (comprese le infezioni da dispositivi endovascolari, CVC, le infezioni del tratto urinario e le infezioni polmonari associate a ventilatore, etc.), in un determinato giorno dell’anno, nei Reparti della Casa di Cura e nei nuclei della RSA.

La rilevazione sarà eseguita da un gruppo multidisciplinare individuato in seno al CC-ICA.

FONTE – PROMOTORE

Risk Manager

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/PARZIALMENTE REALIZZATA/NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	<i>Clinical Risk Manager</i>	Responsabili medici	CC-ICA
Rilevazione epidemiologica	C	R	I
Analisi ed elaborazione dati	R	I	C
Diffusione dei risultati	R	I	C



ATTIVITÀ 4 – DEFINIZIONE/IMPLEMENTAZIONE/CONSOLIDAMENTO DELLE MODALITÀ DI RACCOLTA E FLUSSO DEI DATI PER IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE DELLE BATTERIEMIE E DI SORVEGLIANZA ATTIVA MEDIANTE TAMPONE RETTALE DELLE INFESIONI/COLONIZZAZIONI DA CRE E DEI MICRORGANISMI ALERT.

OBIETTIVO 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 INFESIONI INVASIVE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

RAZIONALE E INDICATORI

Elaborazione/aggiornamento/mantenimento di un sistema di monitoraggio (sorveglianza attiva)⁷, e di un documento S.G.Q. che definisca:

I. Modalità di implementazione del sistema di segnalazione delle batteriemie da CRE e di tutte le infezioni/colonizzazioni da CRE resistenti alla combinazione ceftazidime-avibactam (zavicefta) a partenza dal laboratorio di microbiologia di riferimento;

II. modalità di definizione/implementazione/consolidamento del modello di sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocultura) delle colonizzazioni/infezioni da CRE;

III. identificazione di un referente per la sorveglianza delle CRE all'interno dei CC-ICA che sia responsabile dell'implementazione e del mantenimento del sistema interno di sorveglianza;

IV. elaborazione di report con cadenza almeno semestrale relativi alle infezioni/colonizzazione da CRE (cfr.: Note Regione Lazio R.U. prot. n. U0063667 del 23.01.2020 e prot. n. U00884520 del 15.10.2020, art. 4, lett. "a").

Quanto sopra al fine di una sorveglianza attiva delle infezioni da CRE secondo le disposizioni previste dalla Circolare del Ministero della Salute del 03.12.2019 "Rapid Risk Assessment dell'ECDC: Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemi (CRE) – 26 settembre 2019" e del 26.02.2013 "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)" adattate al contesto della struttura sanitaria, per il monitoraggio del numero di casi di infezione da CRE nella Casa di Cura e nella RSA. Segnalazione del flusso sulla piattaforma *intranet* aziendale.

FONTE - PROMOTORE

Direzione Sanitaria

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/PARZIALMENTE REALIZZATA/NON REALIZZATA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria	Responsabili medici UU.OO.*	CC-ICA
Segnalazione dei casi	C	R	I
Analisi ed elaborazione dati	R	C	I
Diffusione dei risultati	R	C	I

⁷ Monitoraggio del numero di isolati per specie batterica tramite emocultura, così come riportate nella griglia dei "microorganismi alert" proposta dal Comitato scientifico dell'INMI "Lazzaro Spallanzani" di Roma (batteriemie ed escluso CDI, per il quale è prevista la specifica attività 3), nell'ambito del PRP 2014-2019 - Progetto 7.3 "Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) e monitoraggio dell'uso degli antibiotici" di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00309 del 6 luglio 2015 "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)", in sintonia con il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2017-2020 (PNCAR). Si dovranno indicare il numero di primi isolati per ricovero/paziente (escludere gli isolamenti ripetuti nell'ambito dello stesso ricovero/episodio).



ATTIVITÀ 5 – DEFINIZIONE/IMPLEMENTAZIONE/CONSOLIDAMENTO DELLE MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE NOSOCOMIALE DELLE INFESIONI DA LEGIONELLA.

OBETTIVO 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 INFESIONI INVASIVE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

INDICATORE

Adozione di idonee ed efficaci azioni di contenimento delle infezioni da Legionella nel sistema idrico dei tre edifici che costituiscono il complesso socio-sanitario, entro i limiti stabiliti dalla legge, in ordine al Piano di Autocontrollo comprensivo del documento della valutazione del rischio di Legionellosi.

FONTE – PROMOTORE

Direzione Sanitaria

STANDARD

< 100 UFC/L (Linee guida del Ministero della Salute (ultimo aggiornamento: 31 ottobre 2016, documento consultabile all'indirizzo web: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf).

N.B. Esecuzione dei campionamenti di acque nel rispetto delle indicazioni delle Linee guida ministeriali da parte di un Laboratorio specializzato⁸.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria	CC-ICA	Ditta esterna/ Operai manutentori CdC
Immissione costante di biossido di cloro stabile nell'impianto idraulico	C	I	R
Campionamento di acque (almeno 6 punti prelievo)	C	I	R
Monitoraggio	R	I	C

⁸ Il campionamento di acque per la ricerca di Legionella, nel rispetto delle Linee guida ministeriali del 2015, prevede i seguenti punti prelievo: mandata/ricircolo; fondo serbatoio; almeno 4 punti rappresentativi (ovvero i più lontani nella distribuzione idrica).



ATTIVITÀ 6 – SVILUPPARE UN PROGRAMMA SULL’USO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICI DA PARTE DELL’*ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP*.

OBIETTIVO A – DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

&

OBIETTIVO 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 RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

INDICATORE

L’attività prevede la predisposizione di un documento S.G.Q. riguardante l’uso appropriato degli antibiotici che preveda gli obiettivi minimi stabiliti dalle Note della Regione Lazio R.U. prot. n. U0063667 del 23.01.2020 e prot. n. U00884520 del 15.10.2020, secondo cui occorre:

*“I. Monitorare il consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliero (DDD)/100 gg. degenza⁹;
[omissis]*

“III. Sviluppare programmi di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial Stewardship) attraverso l’individuazione di un referente esperto e/o la costituzione di team/gruppo multidisciplinare a supporto del CC-ICA con professionisti interni od esterni, anche avvalendosi, ove necessario, delle strutture della rete delle malattie infettive regionali”.

STANDARD

ATTIVITÀ REALIZZATA/PARZIALMENTE REALIZZATA/NON REALIZZATA.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	<i>Antimicrobial Stewardship</i>	Responsabili medici UU.OO.	<i>Clinical Risk Manager</i>
Definizione del programma	R	I	C
Implementazione del programma	R	C	C
Analisi e diffusione dei dati	C	I	R

⁹ Consumo di antibiotici espresso in DDD/100 gg. degenza come da definizione dell’OMS (per gli *standard* di riferimento si veda il “Rapporto annuale sull’uso degli antibiotici in Italia”, a cura dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).



ATTIVITÀ 7 – INTRODUZIONE DI UN SISTEMA DI SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI CERTIFICATO (*PROBIOTIC CLEANING HYGIEN SYSTEM, PCHS® O ANALOGHI*) FINALIZZATO AL CONTENIMENTO DELL’INCIDENZA DELLE INFESIONI IN AMBIENTE OSPEDALIERO, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE INFESIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

OBIETTIVO 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 INFESIONI INVASIVE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE).

INDICATORE

Introdurre un sistema di sanificazione degli ambienti ospedalieri che preveda specifici protocolli operativi e un sistema di certificazione della metodologia applicata con monitoraggio gestionale dei seguenti aspetti:

- verifica indicatori di igiene con campionamento microbiologico;
- controllo delle procedure qualità di processo e di risultato;
- controllo annuale di conformità allo standard adottato con rilascio di attestato.

Ciò al fine di identificare un *modus operandi* nelle attività di igienizzazione e sanificazione degli ambienti ospedalieri quanto più efficace e concreto per ottenere una riduzione dell’incidenza delle infezioni correlate all’assistenza, *in primis clostridium difficile*, oltre alle ordinarie misure già implementate.

In particolare, s’intende appurare se l’introduzione della nuova tecnologia d’igienizzazione possa essere in grado di ridurre l’incidenza di almeno il 10% delle infezioni da *clostridium difficile*.

FONTE - PROMOTORE

Direzione Sanitaria

STANDARD

Riduzione di almeno il 10% delle infezioni da Clostridium difficile (CDI) rispetto al medesimo periodo di riferimento dell’anno precedente (per il confronto saranno considerati i casi notificati al SISP dell’ASL Roma 1 ex DM 15.12.1990).

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Legale Rappresentante	Direzione Sanitaria	CC-ICA
Autorizzazione e approvazione	R	I	C
Implementazione	I	R	C
Monitoraggio	I	R	C

A.8 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il PARS sarà diffuso - in ossequio alla normativa regionale vigente - secondo le seguenti modalità:

- a. Trasmissione entro il 25.02 al *Comitato di Controllo del rischio clinico, del S.G.Q. e delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA)*, per l’approvazione, e, per conoscenza, al Consiglio di Amministrazione della Auxologico Roma Srl SB.
- b. Trasmissione entro il 28.02 agli organi regionali preposti (Centro Regionale di Rischio Clinico, CRRC) tramite l’indirizzo di posta elettronica crrc@regione.lazio.it per il caricamento sul *cloud* regionale.
- c. Pubblicazione sul sito *web* della Casa di Cura all’indirizzo:
<https://www.auxologico.it/sedi/auxologico-roma-buon-pastore> entro il 28.02;
- d. pubblicazione sulla piattaforma *intranet* aziendale all’indirizzo <http://172.16.2.17/> entro il 28.02.



A.9 BIBLIOGRAFIA, SITOGRADIA E PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza".
2. Circolare Ministeriale n. 52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere".
3. D.P.R. 14.01.1997 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".
4. Decreto del Commissario ad Acta 16.01.2015, 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".
5. Decreto del Commissario ad Acta 29.10.2018, 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".
6. Decreto del Commissario ad Acta 06.07.2015, 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)".
7. Decreto del Commissario ad Acta del 16.10.2019, n. 423 recante oggetto: "Recepimento Intesa Stato-Regioni sul documento recante "Piano Nazionale di Contrastio dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" (Rep. Atti n. 188/CSR del 02.11.2017) e istituzione del Gruppo Tecnico di Coordinamento e Monitoraggio del Piano a livello regionale".
8. Decreto del Commissario ad Acta del 16.11.2015, n. 593 "Modifica e integrazione del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (di cui al DCA n. U00309 del 06/07/2015) ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.56/CSR) concernente il 'Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 - Documento per la valutazione'".
9. Decreto del Commissario ad Acta del 04.11.2016, n. 328 recante oggetto: "Approvazione delle "Linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
10. Decreto del Commissario *ad acta* del 06.12.2013, n. 480 recante oggetto: "Definitiva Adozione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio", e, in particolare, gli interventi 18.1 "Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi" e 18.6 "Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo".
11. Decreto del Ministero della Salute dell'11.12.2009 recante oggetto: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)".
12. Decreto Legislativo 19.06.1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".
13. Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".
14. Decreto Legislativo 09.04.2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro".
15. Determinazione della Regione Lazio dell'01.04.2014, n. G04112 "Approvazione del documento recante: "Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CC-ICA)".
16. Determinazione della Regione Lazio del 26.02.2021, n. G02044 del 26.02.2021 "Adozione del piano di intervento regionale sull'igiene delle mani".
17. Determinazione della Regione Lazio del 25.01.2022, n. G00643 "Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)".



18. Determinazione della Regione Lazio del 20.07.2021, n. G09850 "Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella".
19. Determinazione della Regione Lazio del 02.02.2018, n. G01226 "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017" che recepisce l'omonimo documento alla stessa allegato elaborato dal Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC)".
20. Determinazione della Regione Lazio dell'11.01.2019, n. G00163 "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)".
21. Determinazione della Regione Lazio dell'11.01.2019, n. G00164 "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
22. Determinazione della Regione Lazio del 25.10.2016, n. G12355 "Approvazione del documento recante "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
23. Istituto Superiore di Sanità. Antibiotici: dai dati del Rapporto AIFA informazioni utili e proposte per un uso più appropriato. <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/resistenza>.
24. Legge 08.03.2017, n. 24 recante *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie"*.
25. Ministero della Salute. I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_5_1.jsp?id=195.
26. Ministero della Salute. Linee guida per la gestione e controllo della legionella, aggiornamento: 07.05.2015. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf.
27. Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=qualita&menu=sicurezza.
28. Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
29. 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.8.
30. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
31. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione.
32. Raccomandazioni SIMPIOS. Revisione n° 1 – febbraio 2011. Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile, febbraio 2011. Gimpios, Supplemento al vol 1, n. 2, aprile-giugno 2011. <http://www.simpios.eu/2016/12/05/prevenzione-e-controllo-delle-infezioni-da-clostridium-difficile/>.
33. Rapporto nazionale sull'uso degli antibiotici in Italia, anno 2018, pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ambito delle attività previste dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-resistenza (PNCAR). <https://www.aifa.gov.it/-/antibiotici-dai-dati-del-rapporto-aifa-informazioni-utili-e-proposte-per-un-uso-piu-appropriato>.
34. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.



ALLEGATI E APPENDICE

Pagina | 31

- ALLEGATO n. 1** Nota prot. 11/DS del 05.10.2021, recante oggetto: *“Adozione modulistica per la segnalazione: 1) di un evento infettivo; 2) di un evento sentinella/evento avverso/near miss/caduta con o senza danno”*, di pag. 5.
Scheda di segnalazione di eventi sentinella/eventi avversi/near miss (quasi eventi) /cadute senza o con danno (CDC_MOD_ire), di pag. 2.
Scheda di segnalazione di evento infettivo (ICA) dei pazienti degenti nella CDC/ospiti RSA/NARI, ai sensi del DM 15.12.1990 e ss.mm e ii., di pag. 2).
- ALLEGATO n. 2** Principali attività di *risk management* adottate dalla Casa di Cura/RSA “Auxologico Roma – Buon Pastore” per contrastare il diffondersi delle infezioni da virus Sars-Cov-2 (COVID-19), di pag. 7.
- ALLEGATO n. 3** Scheda di rilevazione delle ICA per lo studio di prevalenza puntuale, di pag. 2.
- ALLEGATO n. 4** Nota prot. n. 24/DS del 15.11.2021, recante oggetto: *“Adozione dei documenti S.G.Q. per la prevenzione e gestione del rischio clinico e del rischio biologico”*, di pag. 2.
- APPENDICE** Nota prot. n. 36/DS del 22.11.2021, recante oggetto: *“Piano di azione locale sull’igiene delle mani”* per l’anno 2022, di pagine 86.