



**IRCCS San Raffaele**  
Roma

Presidio Ospedaliero: via della Pisana, 235 | 00163 Roma | Centralino: 06 660581 | [irccs@sanraffaele.it](mailto:irccs@sanraffaele.it)  
Research Centre: via di Val Cannuta, 247 | 00166 Roma | Tel. 06 5225 3406  
[www.sanraffaele.it](http://www.sanraffaele.it)

# PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

## Anno 2022

*Redatto da: Risk Manager IRCCS San Raffaele Roma*

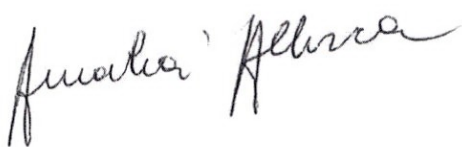



IRCCS SAN RAFFAELE ROMA gestito da San Raffaele Roma srl | via della Pisana, 235 | 00163 Roma | PEC: [sr.roma.fiscale@legalmail.it](mailto:sr.roma.fiscale@legalmail.it)  
PI CF e Iscriz. Registro Imprese n. 10636891003 | REA Roma 1246046 | Capitale Sociale 100.000,00 euro i.v.  
Società soggetta alla direzione e coordinamento di San Raffaele S.p.A.  
Socio Unico: San Raffaele Spa

[www.sanraffaele.it](http://www.sanraffaele.it)



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

FUNZIONE	NOME	FIRMA	DATA
<b>REDAZIONE</b>	<i>Risk Manager IRCCS San Raffaele Roma</i> Dott.ssa Amalia ALLOCCA		
<b>APPROVAZIONE E VALIDAZIONE</b>	<i>Legale Rappresentante</i> Dott. Carlo TRIVELLI		



## Indice

1. PREMESSA.....	3
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO .....	5
2.1. Gestione del rischio infettivo .....	7
2.1.1. Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.....	10
2.1.2. Risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA .....	12
2.1.3. Indicatori di diagnostica e di controllo ICA utilizzati.....	12
2.1.4. Numero di stanze per l'isolamento dei pazienti infettivi .....	13
2.1.5. Distribuzione dei dispenser di gel idroalcolico.....	13
3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	14
4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA .....	15
5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE.....	16
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	21
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ.....	22
7.1. Obiettivi.....	22
7.2. Attività.....	22
8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.....	26
8.1. Obiettivi.....	26
8.2. Attività.....	26
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO .....	30
10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	30
10.1. Riferimenti normativi .....	30
10.2. Bibliografia e sitografia.....	32



## 1. PREMESSA

Nella Regione Lazio l'attenzione nei confronti della qualità e la sicurezza delle cure e della persona assistita ha trovato espressione nella definizione dei contenuti del Piano Annuale di Risk Management (PARM) e del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA), due documenti che, oltre a rappresentare espressione del commitment regionale, consentono alle Strutture di rendere pubblica la propria policy su questi temi. Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, anche alla luce dell'approvazione della Legge n. 24 e dell'esperienza maturata nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, a distanza di oltre sei anni dall'emanazione delle prime linee guida per l'elaborazione del PARM, si ritiene opportuno rivedere il contenuto dei due documenti sopra citati, unificandone il contenuto in un unico Piano Annuale del Rischio Sanitario (PARS) con l'obiettivo di:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti alla 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.

Questo anche al fine di concentrare l'attenzione e le risorse delle Strutture sugli aspetti qualificanti e rilevanti della gestione del rischio, evitando l'elaborazione di documenti volti più al mero rispetto di un adempimento formale che non alla implementazione di una effettiva politica di miglioramento della sicurezza delle cure e della persona assistita.

Per raggiungere questi obiettivi, il presente documento è stato unificato, in accordo con il CRRC, e ricomprende sia la sezione riguardante le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie e post-acuzie (Allegato A), che quella relativa alle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale e le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera (Allegato B).



Il documento fa riferimento, negli obiettivi elencati, alle procedure aggiornate per l'esecuzione delle Raccomandazioni del CRRC (gestione dei farmaci, uso sigle e acronimi, identificazione persona assistita, prevenzione delle cadute, lesioni da pressione, prevenzione del suicidio di pazienti e prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari) caricate sul *Cloud* del rischio clinico della Regione Lazio.



## 2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'IRCCS San Raffaele Roma sorge nel quartiere Pisana di Roma ed è una struttura sanitaria specializzata per la riabilitazione. In data 01/02/1995 ha ottenuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina della riabilitazione motoria e sensoriale. La missione dell'Istituto riguarda l'area della riabilitazione motoria e sensoriale in differenti aree della medicina (Cardiologia, Pneumologia, Neurologia, Ortopedia, Pediatria/disabilità dello sviluppo).

L'attività assistenziale dell'IRCCS San Raffaele Roma si espleta su 298 posti letto, con le seguenti Unità Operative (U.O.):

- Riabilitazione Neuromotoria
- Riabilitazione Pediatrica e dell'età evolutiva
- Riabilitazione Cardiologica
- Riabilitazione Respiratoria
- Medicina Interna

All'interno dell'IRCCS sono attivi i seguenti Laboratori e Servizi specialistici che offrono un fondamentale supporto alla clinica e alla ricerca svolgendo un'attività trasversale agli obiettivi delle differenti UU.OO.:

- Laboratorio di Neurofisiopatologia
- Laboratorio per lo Studio delle Posture e del Movimento (Gait Analysis)
- Laboratorio per lo Studio della Funzionalità Cardiaca
- Laboratorio per lo Studio della Funzionalità Respiratoria
- Laboratorio di Patologia Clinica e Biotecnologie Avanzate
- Laboratorio di Robotica Riabilitativa
- Servizio di Otorinolaringoiatria con Laboratorio di Audiologia/Audiologia Infantile, Foniatria con sistema di videoendoscopia per lo studio delle prime vie aeree e deglutologia
- Servizio di Diagnostica per Immagini
- Terapia Occupazionale
- Rieducazione Funzionale.



All'IRCCS San Raffaele Roma afferiscono dal punto di vista della gestione del rischio clinico e del rischio infettivo anche le seguenti strutture:

- San Raffaele Flaminia (RSA);
- Casa di Cura Nepi (Lungodegenza, riabilitazione, hospice e RSA);
- San Raffaele Trevignano (RSA);
- San Raffaele Sabaudia (RSA);
- San Raffaele Monte Mario (RSA)

Il contesto organizzativo e strutturale dell'IRCCS San Raffaele Roma, nonché delle strutture ad esso afferenti, è rappresentato in maniera aggregata (Tabella 1).

Le Risorse Umane dedicate all'espletamento di tali attività sono complessivamente pari a 841 unità, con profili professionali diversi che svolgono il loro servizio a vario titolo.

*Tabella 1 – Presentazione dei dati di attività (dato aggregato per IRCCS e strutture afferenti)*

<b>IRCCS San Raffaele e strutture afferenti</b>			
<b>RISORSE UMANE – Totale: 841</b>			
<b>Medici</b>			127
<b>Infermieri</b>			193
<b>Riabilitatori</b>			154
<b>Tecnici sanitari</b>			18
<b>Operatori assistenziali</b>			114
<b>Personale di sostegno</b>			30
<b>Ausiliari</b>			70
<b>Amministrativi</b>			81
<b>Altri</b>			19
<b>Laureati speciali</b>			35
<b>DATI STRUTTURALI</b>			
<b>Posti letto ordinari</b>	577	<b>Medicina</b>	30
		<b>Riabilitazione Neuromotoria</b>	173



		<b>Riabilitazione Respiratoria</b>	41
		<b>Riabilitazione Cardiocircolatoria</b>	57
		<b>Riabilitazione Pediatrica</b>	10
		<b>Lungodegenza Medica</b>	10
		<b>RSA</b>	256
<b>Posti letto diurni</b>	314	<b>Riab. ex art. 26 – non residenziale</b>	150
		<b>Riabilitazione Neuromotoria DH</b>	15
		<b>Riabilitazione Cardiocircolatoria DH</b>	12
<b>DATI DI ATTIVITÀ<sup>(A)</sup></b>			
<b>Ricoveri ordinari (giornate erogate)</b>	155.177	<b>Domiciliare (giornate erogate)</b>	47.851
<b>Accessi DH</b>	13.983		
<b>Accessi non residenziali (giornate erogate)</b>	7.397		

(A): Dati forniti dal Controllo di Gestione, aggiornati al 31/12/2021.

## 2.1. Gestione del rischio infettivo

Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Si definiscono così le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale che al momento dell'ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione. Sono l'effetto della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni, dall'altra consentono l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili. Un altro elemento cruciale da considerare è l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, visto il largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico.

Negli ultimi anni l'assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti. Mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte degli interventi assistenziali, a partire dagli anni Novanta sono aumentati sia i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere), sia i luoghi di cura extra-ospedalieri (residenze sanitarie assistite per





anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale). Da qui la necessità di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA).

Le persone a rischio di contrarre un'ICA sono innanzitutto i pazienti e, con minore frequenza, il personale ospedaliero, gli assistenti volontari, studenti e tirocinanti. Tra le condizioni che aumentano la suscettibilità alle infezioni ci sono:

- età (neonati, anziani)
- altre infezioni o gravi patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, anemia, cardiopatie, insufficienza renale)
- malnutrizione
- traumi, ustioni
- alterazioni dello stato di coscienza
- trapianti d'organo.

I principali meccanismi di trasmissione delle ICA sono:

- contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani
- contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infetta a una suscettibile che si trovi a meno di 50 cm di distanza
- contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato (per esempio endoscopi o strumenti chirurgici)
- trasmissione dell'infezione a più persone contemporaneamente, attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi di infusione, disinfettanti, ecc.)
- via aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'aria e vengono trasmessi a distanza.

Circa l'80% di tutte le infezioni ospedaliere riguarda quattro sedi principali: il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere. Tuttavia, negli ultimi quindici anni si sta assistendo a un calo di questo tipo di infezioni (insieme a quelle della ferita chirurgica) e a un aumento delle batteriemie e delle polmoniti. L'aumento delle infezioni sistemiche è la conseguenza di un graduale aumento dei fattori di rischio specifici, in particolare l'uso abbondante di antibiotici e di cateterismi vascolari.



Per quanto riguarda i microrganismi coinvolti, variano nel tempo. Fino all'inizio degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto Enterococchi e *Stafilococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle sostenute da gram-negativi.

Tra i batteri gram-positivi, quelli con maggiore resistenza agli antibiotici sono *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (-oxacillina), gli pneumococchi resistenti ai beta-lattamici e multiresistenti, gli enterococchi vancomicina-resistenti. Tra i gram-negativi, le resistenze principali sono le beta-lattamasi a spettro allargato in *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, la resistenza ad alto livello alle cefalosporine di terza generazione tra le specie di *Enterobacter* e *Citrobacter freundii*, le multiresistenze osservate in *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* e *Stenotrophomonas maltophilia*.

Inoltre, a partire dal 1988, sono state segnalate negli Stati Uniti numerose epidemie di tubercolosi multiresistente in ospedale fra pazienti sieropositivi. Negli anni Novanta segnalazioni simili sono state riportate anche in Europa (Italia, Gran Bretagna, Francia, Spagna), tutte accomunate da una letalità elevatissima (72-90%), da un intervallo breve tra esposizione e sviluppo della malattia e tra diagnosi e decesso. La tubercolosi multiresistente rappresenta un rischio consistente per gli operatori sanitari.

Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono prevenibili: è, quindi, opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza. In genere, si possono prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso una riduzione delle procedure non necessarie, la scelta di presidi più sicuri, l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche.

Le ICA hanno un costo sia in termini di salute che economici, sia per il paziente che per la struttura. Da qui la necessità di adottare pratiche assistenziali sicure, in grado di prevenire o controllare la trasmissione di infezioni sia in ospedale che in tutte le strutture sanitarie non ospedaliere. Occorre cioè pianificare e attuare programmi di controllo a diversi livelli (nazionale, regionale, locale), per garantire la messa in opera di quelle misure che si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.



Il piano annuale per la gestione del rischio infettivo dell'IRCCS San Raffaele Roma è conforme, tanto alla Determinazione N.G00643 del 25/01/2022 della Regione Lazio, avente ad oggetto l'adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario", quanto a tutta la normativa precedente ivi compresa la Determinazione della Regione Lazio N. G00163 del 11 gennaio 2019 "Approvazione ed adozione del documento recante "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)" e successive modifiche e integrazioni.

Con il PARS 2022 vengono definiti gli obiettivi e le azioni da intraprendere a livello aziendale al fine di garantire la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e, in definitiva, contribuire al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure

### **2.1.1. Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza**

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) dell'IRCCS San Raffaele Roma ha il compito di vigilare e di presidiare tutti gli aspetti relativi alla sorveglianza e al controllo delle infezioni trasmissibili in ambito assistenziale, nonché di supportare le attività e promuovere le *best practice* finalizzate al loro contenimento. Le attività si esplicano attraverso la verifica di tutti i casi rilevabili dal sistema di sorveglianza dei Laboratori Analisi, dai sistemi di sorveglianza attiva (messi in essere secondo protocolli specifici presso alcuni settori di ricovero), nonché dai sistemi di sorveglianza obbligatori, previsti da circolari ministeriali, quali la sorveglianza della Tuberculosis, della Legionellosi e delle infezioni causate da alcuni germi multi-resistenti (CRE)

I dati rilevati dai sistemi di sorveglianza vengono periodicamente analizzati dal Comitato per rilevare le criticità esistenti e individuare gli interventi di miglioramento più idonei a contrastare il fenomeno, nonché per valutare gli esiti di eventuali azioni preventive messe in atto nel tempo.

I dati rilevati vengono, inoltre, resi noti ai clinici per mezzo di un'attività di reporting e sono alla base, unitamente alla bibliografia internazionale di settore, della redazione di linee guida, protocolli e procedure aziendali atte al contenimento delle ICA. Il Comitato vaglia e propone azioni di miglioramento, ivi comprese le attività formative, che si rendano necessarie per controllare e ridurre la trasmissione dei microrganismi durante l'attività sanitaria.

Sono ben note le difficoltà relative alla capacità sempre più diffusa dei microrganismi di resistere agli antibiotici, vanificandone l'efficacia. In tale contesto, il CCICA svolge anche una specifica attività di



contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza, con lo scopo di promuovere un corretto uso degli antibiotici nei diversi contesti assistenziali.

Il Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza dell'IRCCS, costituito formalmente nel giugno 2015, nasce con approvazione del Presidente CCICA, ai sensi della determina della Regione Lazio n. G00163 dell'11 gennaio 2019.

Il CCICA ha la funzione specifica di fornire le linee di indirizzo per garantire un efficace controllo delle infezioni correlate all'assistenza nell'IRCCS e in tutte le strutture afferenti, anche sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e Linee Guida in materia. Esso si riunisce con cadenza semestrale al fine di analizzare la reportistica pervenuta e proporre eventuali azioni correttive. Il CCICA collabora, con cadenza annuale, alla redazione del piano annuale per la gestione del rischio sanitario (PARS). Quest'ultimo ha sostituito e integrato il piano annuale per la gestione delle infezioni correlate all'assistenza PAICA.

**Tabella 2 – Composizione CCICA e gruppo operativo**

<b>COMITATO PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA</b>	
<b>Data di costituzione</b>	Giugno 2015
<b>Composizione del CCICA (ruoli e funzioni)</b>	Risk Manager (Presidente)
	Medico specialista in Malattie infettive
	Medico Responsabile del Servizio Laboratorio analisi
	Biologo
	Responsabile Logistica Centrale
	Farmacista
	Medico Competente
	RSSP di Struttura (in qualità di esperti)
	Direttori Sanitari e Medici Responsabili (in qualità di esperti)
	Dirigenti Professioni Sanitarie e Infermieristiche (in qualità di esperti)

All'interno dell'IRCCS, così come all'interno di ogni struttura afferente, è presente un Gruppo Operativo interno per il controllo delle ICA.



Il Gruppo Operativo ha lo scopo di garantire, a livello di singola Struttura, la sorveglianza continua sulle ICA attraverso le indagini di eventi epidemici, l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo, l'azione sui comportamenti del personale e la rilevazione periodica dei dati, proponendo eventuali azioni correttive. Esso, inoltre, è responsabile della informazione e educazione del personale di assistenza e della realizzazione di eventi formativi finalizzati al controllo delle infezioni correlate all'assistenza. È compito del Gruppo Operativo fornire al Risk Manager e al CCICA una reportistica su base trimestrale dell'attività di sorveglianza svolta.

**Tabella 3 – Composizione gruppo operativo**

<b>COMPONENTI DEL GRUPPO OPERATIVO</b>	
<b>Composizione dei Gruppi Operativi</b>	Medico di Direzione Sanitaria/Responsabile Medico (Coordinatore)
	Medico di reparto
	Dirigente Professioni Sanitarie e Infermieristiche
	Responsabile del laboratorio analisi (ove presente)
	Referente COVID-19
	Referente CRE

### **2.1.2. Risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA**

Sono costituite dalla Direzione Sanitaria e dalla Direzione Infermieristica di Struttura che si avvalgono delle risorse logistiche ed economiche necessarie al controllo e alla prevenzione delle ICA, nonché di tutto il personale medico, dei biologi, dei coordinatori infermieristici e dell'ufficio logistica/farmacia. A supporto di tali attività, viene messa a disposizione dei professionisti la piattaforma informatica UNIQA-RM-ICA.

### **2.1.3. Indicatori di diagnostica e di controllo ICA utilizzati**

- Sorveglianza di Laboratorio di Microbiologia, relativamente alla circolazione dei microrganismi e alla diffusione dei germi multi-resistenti nell'ecosistema interno;
- Monitoraggio di Laboratorio di Microbiologia, relativamente alla valutazione delle variazioni nel tempo delle sensibilità e delle resistenze agli antinfettivi dei germi nell'ecosistema interno;
- Monitoraggio sull'utilizzo degli antibiotici;



- Monitoraggio sull'utilizzo dei disinfettanti e degli antisettici;
- Sorveglianza e monitoraggio della diffusione di infezioni/colonizzazioni da microrganismi multi-resistenti;
- Sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

#### **2.1.4. Numero di stanze per l'isolamento dei pazienti infettivi**

Per ciascuna Struttura è garantita almeno una stanza adibita all'isolamento di pazienti infettivi.

#### **2.1.5. Distribuzione dei dispenser di gel idroalcolico**

I dispenser di gel idroalcolico sono presenti e accessibili in tutte le UU.OO e in tutti gli spazi comuni delle Strutture afferenti all'IRCCS San Raffaele Roma.



### 3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

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

Relativamente all'anno 2021, in relazione agli eventi occorsi, ai sensi della classificazione del Ministero della Salute, sono stati segnalati n.19 eventi. Dall'analisi delle segnalazioni è emerso che i fattori contribuenti all'evento predominante, la caduta, sono prevalentemente da ricondursi al paziente, sovente non collaborativo per mancata adesione al piano assistenziale e/o per presenza di patologie, complesse o gravi, che costituiscono esse stesse determinanti di rischio. Un dettaglio degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati è illustrato nelle Tabelle 5-6

*Tabella 4 – Eventi segnalati nel 2021 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017) – Dati aggregati riferiti al periodo gennaio–dicembre 2021*

IRCCS San Raffaele e strutture afferenti		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento
Near Miss	9 (47,37 %)	100
Eventi Avversi	10 (52,63 %)	30
Eventi Sentinella	0	0

(A): I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi. Si rimanda al documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella adottato con Determinazione n. G09850 del 20 luglio 2021 e disponibile sul cloud regionale.

#### Glossario secondo le definizioni del Ministero della Salute

**Evento Evitato (Near Miss-NM o Close Call-CC):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

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

L'articolo 4 comma 3 della Legge 24/2017 prevede inoltre che “tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio”. Di seguito la tabella riassuntiva relativa ai sinistri occorsi nel quinquennio 2017/2021.

**Tabella5 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (art. 4, c. 3 della L. 24/2017)**

Anno	N. Sinistri aperti <sup>(A)</sup>	Risarcimenti erogati <sup>(A)</sup>
2017	//	0
2018	//	0
2019	//	0
2020	//	0
2021	1	6.876,40
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>6.876,40</b>

(A): vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario, escludendo quelli riferiti a danni di altra natura (ad esempio smarrimento effetti personali, danni a cose, ecc.)

## 4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

L'IRCCS San Raffaele Roma, così come le strutture afferenti, è in regime di assicurazione e adotta, per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, misure analoghe alla copertura assicurativa ai sensi dell'art. 27, comma 1-bis del Decreto-legge 24 giugno 2014, n.90, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la Struttura sanitaria (*Fonte: Ufficio Affari Legali*).





## 5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Vengono di seguito riportate le attività svolte a livello aziendale nell'anno 2021 relativamente sia al piano annuale di risk management (PARM), che al piano annuale per le infezioni correlate all'assistenza (PAICA).

### Resoconto attività PARM 2021

*Tabella 6 –Resoconto delle attività del Piano precedente*

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura e la sicurezza delle cure		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 1</b> – Formazione all'utilizzo della piattaforma informatica collaborativa UNIQA-RM-ICA per facilitare la condivisione dei dati, la partecipazione alle attività di prevalenza e di sorveglianza	SI	Per ciascuna UO/setting presente in ogni struttura afferente all'IRCCS San Raffaele Roma si è provveduto a formare 2 utenti (medico e infermiere) relativamente all'utilizzo dei seguenti moduli presenti sulla piattaforma UNI-QA SR: - indagine di prevalenza; - incident reporting. La formazione è stata erogata tramite formazione frontale, nonché attraverso la diffusione di video tutorie e manuale utente.
<b>ATTIVITÀ 2</b> – Diffusione mediante la piattaforma informatica collaborativa UNIQA-RM-ICA dei report commentati delle rivelazioni delle schede sugli eventi avversi	SI	Report presenti nel PARM 2021 Report sugli eventi avversi presenti nella piattaforma UNI-QA SR. L'aggiornamento dei suddetti report è istantaneo rispetto all'inserimento dei dati in piattaforma.



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

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 3</b> – Miglioramento del monitoraggio e del reporting sugli eventi avversi digitalizzando la scheda di segnalazione delle cadute accidentali del paziente e utilizzando la piattaforma informatica collaborativa UNIQA-RM-ICA	SI	È stata digitalizzata la scheda cadute sulla piattaforma UNI-QA SR. Report relativi agli eventi avversi, nello specifico sulle cadute occorse in tutte le strutture del gruppo, presenti sulla piattaforma UNI-QA SR. L'aggiornamento dei suddetti report è istantaneo rispetto all'inserimento dei dati in piattaforma.
<b>ATTIVITÀ 4</b> – Miglioramento del monitoraggio e del reporting sugli eventi avversi utilizzando la piattaforma informatica collaborativa UNIQA-RM-ICA	SI	Monitoraggio degli eventi avversi tramite la piattaforma UNI-QA SR. Report sugli eventi avversi presenti nella piattaforma UNI-QA SR. L'aggiornamento dei suddetti report è istantaneo rispetto all'inserimento dei dati in piattaforma.
<b>ATTIVITÀ 5</b> – Ciclo di audit sulla conformità dei PARM e dei PAICA - e sull'aggiornamento delle procedure per la qualità e il rischio clinico	SI	Ciclo di audit sulla conformità di PARM e PAICA, nonché sull'aggiornamento delle procedure qualità e rischio clinico in atto. Si prevede di completare il ciclo di audit entro il primo semestre 2022.

**OBIETTIVO C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture**

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 6</b> – Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi ex D. Lgs. 81/08 (DVR) e delle procedure inerenti alla pandemia influenzale da virus COVID-19	SI	Sono state eseguite molteplici revisioni delle Procedure e del Documento di Valutazione del Rischio, in relazione alla fase pandemica da COVID-19 e la relativa evoluzione normativa.



**OBIETTIVO D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale**

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 7 –</b> Partecipazione agli eventi regionali in tema di risk management	SI	Si è provveduto alla partecipazione delle Riunioni periodiche del CRRC - Tavolo Permanente del 02.07.2021 e del 17.12.2021. Vengono inseriti, con cadenza semestrale, gli eventi avversi sul portale del Rischio Clinico. Ricezione delle notifiche, da parte del CRRC in relazione per comunicazioni o confronti.

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

#### Resoconto attività PAICA 2021

**Determinazione G00163 – OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo**

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 1 –</b> Formare infermieri addetti alla sorveglianza delle ICA	SI, in parte	Nell'anno 2021 si è effettuata la programmazione della formazione, con i nominativi per struttura. In completamento 2022.

**Determinazione G00163 – Obiettivo B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione d'interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e al monitoraggio e contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE.**

Attività	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 2-</b> Implementare una piattaforma informatica e digitalizzare le schede di rilevazione delle infezioni correlate all'assistenza col fine di aggiornare e diffondere in tempo reale gli eventi rilevati e i risultati delle attività di sorveglianza.	Piattaforma informatica UNI-QA SR implementata e digitalizzate le schede di rilevazione delle infezioni correlate all'assistenza



<b>ATTIVITÀ 3</b> – Studio di prevalenza delle ICA e sull'utilizzo degli antibiotici	L'indagine di prevalenza 2021 è stata effettuata, tramite la piattaforma UNI-QA, nel mese di dicembre (dal 13/12 al 21/12).
--	---

**OBIETTIVO C: Attività da realizzare in ottemperanza della comunicazione relativa all'elaborazione del PAICA 2021 (U0884520 del 15/10/2020).**

Attivi	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 4a</b> – 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	SI	Stesura della Procedura “Prevenzione e controllo delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)” e sua ultima revisione in data 13.09.2021.
<b>ATTIVITÀ 4b</b> – Modalità di definizione / implementazione / consolidamento del modello di sorveglianza attiva (tamponi rettali / coprocultura) della colonizzazione / infezioni CRE.	SI	È stato costruito un sistema di raccolta dati basato su excel, riportante le informazioni relative a tutti gli isolamenti da germi CRE.

ID PAZIENTE	DATA INVOLO CULTEURA	UNITA' OPERATIVA	SUBSTRATO	MICROORGANISMO	RESISTENTE AI CARBAPENEMI	IMPENEM	MEROPENEM	ERTAPENEM	CEFTAZIDIME- AVIBACTAM (ZAVICEFTA)

**Comunicazione elaborazione PAICA 2021**  
**N.B. Attività da realizzare in ottemperanza della comunicazione relativa all'elaborazione del PAICA 2021 (U0884520 del 15/10/2020).**

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
<b>ATTIVITÀ 5</b> – Identificazione di un referente per la sorveglianza delle CRE all'interno delle Strutture che sia responsabile dell'implementazione e del mantenimento del sistema interno di sorveglianza.	SI	Sono stati nominati, come referenti Covid e CRE, tutti i responsabili dei Gruppi Operativi di ogni singola Struttura.



<b>ATTIVITÀ 6</b> – Elaborazione di report con cadenza almeno semestrale relativi alle infezioni / colonizzazioni da CRE.	SI	Report presente nell'attività 4b.
<b>ATTIVITÀ 7</b> – Monitoraggio consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100gg degenza	SI	UNIQA SR dispone di report sul consumo di antibiotici sistemici in Dosi Definite Giornaliere (DDD) / gg degenza. La reportistica è in fase di implementazione, sarà disponibile nel primo semestre 2022.
<b>ATTIVITÀ 8</b> – Monitoraggio consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani in litri/1.000 gg di degenza ordinaria, stratificato ove praticabile per le diverse specialità / discipline	SI	UNIQA SR dispone di report sul consumo di gel idroalcolico per igiene delle mani (litri/1000 gg di degenza ordinaria. Il report è stratificato per specialità/discipline. La reportistica è in fase di implementazione, sarà disponibile nel primo semestre 2022.
<b>ATTIVITÀ 9</b> – Sviluppo programmi di buon uso degli antibiotici attraverso referente esperto o team multidisciplinare a supporto del CC-ICA con professionisti interni ed esterni.	NO	Non Realizzata
<b>ATTIVITÀ 10</b> - Azioni di preparazione già in essere o previste per il 2021 per fronteggiare l'epidemia SARS-COV-2. (Grado di adesione alla checklist COVID 19 stratificato per attività già in essere e per attività previste.)	SI	È stato attuato, per tutte le strutture un sistema di audit interno - Check list applicazioni disposizioni COVID-19 (MOD 09 PQ AUD Rev.00).  Alcune strutture sono state sottoposte anche ad audit esterno che ha rilasciato la certificazione di qualità covid-19.

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce le seguenti specifiche responsabilità:

1. **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 A8);
3. **Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali**: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa (punti A3 e A4);
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; 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.

*Tabella 8 –Matrice delle responsabilità*

<b>AZIONE</b>	<b>Direttore Sanitario/ Presidente CCICA</b>	<b>Risk Manager</b>	<b>Responsabile UO Affari Legali/Generali</b>	<b>Direttore Generale/Proprietà</b>	<b>Direttore Sanitario (1)</b>	<b>Direttore Amministrativo</b>	<b>Strutture di supporto</b>
<b>Redazione PARS</b> (eccetto i punti: 2, 3 e 7)	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>-</b>
<b>Redazione punti 2 e 3</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>-</b>
<b>Redazione punto 7</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>-</b>
<b>Adozione PARS con deliberazione</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>-</b>
<b>Monitoraggio PARS</b> (eccetto il punto 7)	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
<b>Monitoraggio punto 7</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>C</b>

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

(1) Ove non coincida con il Presidente CCICA.



## 7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

### 7.1. Obiettivi

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- B) Migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle Strutture.

### 7.2. Attività

<b>OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure</b>		
<b>ATTIVITÀ 1</b> - Diffusione del report semestrale di Incident Reporting dalla piattaforma UNI QA commentato e con relative azioni correttive e di miglioramento		
<b>INDICATORE</b> Emissione e diffusione del report semestrale		
<b>STANDARD</b> completezza del report e delle azioni con frequenza almeno semestrale		
<b>FONTE</b> Risk Management		
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>		
<b>Azione</b>	<b>Risk Manager</b>	<b>DS/Medico Responsabile</b>
Registrazione sulla piattaforma informatica UNI_QA degli eventi	<b>I</b>	<b>R</b>
Monitoraggio continuo degli eventi tramite “report” disponibili su piattaforma informatica UNI-QA a partire dal primo trimestre 2022	<b>R</b>	<b>C/I</b>
Elaborazione di “report” semestrali sugli eventi registrati, con commento relativo all’andamento	<b>R</b>	<b>C/I</b>
In base alle risultanze del monitoraggio, analisi e valutazione degli eventi registrati nel semestre di riferimento, definire, pianificare e mettere in atto azioni correttive e di miglioramento anche tramite la piattaforma UNI-QA. N.B. L’attuazione delle AC avverrà al superamento della soglia regionale da parte degli indicatori di Sede.	<b>R</b>	<b>C</b>

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



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

**ATTIVITÀ 2** - Ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio degli stessi con il sistema di Incidente reporting e relativa piattaforma UNI-QA e l'individuazione di azioni correttive con successiva verifica di efficacia

**INDICATORE**

riduzione percentuale degli eventi avversi

**STANDARD**

Standard: riduzione almeno del 10%

**FONTE**

Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk Manager	DS/Medico Responsabile
Elaborazione di "report" semestrali sugli eventi registrati, con relativo commento	<b>R</b>	<b>C/I</b>
In base alle risultanze del monitoraggio, analisi e valutazione degli eventi registrati nel semestre di riferimento, definire pianificare e mettere in atto azioni correttive e di miglioramento N.B. L'attuazione delle AC avverrà al superamento della soglia regionale da parte degli indicatori di Sede.	<b>R</b>	<b>C</b>
Avvio delle registrazioni delle azioni correttive e di miglioramento anche tramite la piattaforma informatica UNI-QA	<b>C/I</b>	<b>R</b>
Messa in atto delle azioni correttive e di miglioramento individuate	<b>C/I</b>	<b>R</b>
Verifica di efficacia delle azioni correttive e di miglioramento messe in atto	<b>R</b>	<b>C</b>
Tramite il monitoraggio degli eventi e dell'efficacia delle azioni correttive, valutazione dell'efficacia della formazione sul rischio clinico	<b>R</b>	<b>I</b>

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





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

**ATTIVITÀ 3 - Utilizzo strumenti di risk assesment: Check list Cartella clinica**

**INDICATORE:**

Compilazione mensile del MODULO (Mod 08 PQ AUD)

**STANDARD**

Verifica di almeno il 2% delle CC tramite Check list cartella clinica

**FONTE**

Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk manager	DS/Medico Responsabile
Validazione della check list di verifica della cartella clinica (Mod 08 PQ AUD)	R	C/I
Monitoraggio mensile utilizzo check list di verifica cartella clinica (Mod 08 PQ AUD)	R	C
Valutazione dei risultati e definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento anche tramite la piattaforma UNI-QA	C/I	R
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	C/I	R
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	R	C

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

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

**ATTIVITÀ 4 - Utilizzo strumenti di Risk assesment: Check list Rischio Clinico**

**INDICATORE**

INDICATORE Compilazione trimestrale del MODULO (Mod 05 PQ AUD)

**STANDARD**

Compilazione del 100% delle check list rischio clinico

**FONTE**

Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk Manager	Primario Reparto
Validazione della check list di verifica relativamente al rischio clinico (Mod 05 PQ AUD)	R	C/I



Monitoraggio mensile utilizzo check list di verifica cartella clinica (Mod 05 PQ AUD)	<b>R</b>	<b>C</b>
Valutazione dei risultati e definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento anche attraverso la piattaforma UNIQA	<b>C/I</b>	<b>R</b>
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>C/I</b>	<b>R</b>
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>R</b>	<b>C</b>

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

<b>OBIETTIVO C). Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.</b>			
<b>ATTIVITÀ 5-</b> Integrare il sistema di Incident Reporting con il Rischio biologico e il Rischio di aggressione degli operatori entro il primo semestre 2022			
<b>INDICATORE</b> inserimento e monitoraggio dei due fattori di rischio			
<b>STANDARD</b> Inserimento dei due moduli entro il primo semestre 2022			
<b>FONTE</b> Risk Management			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>			
<b>Azione</b>	<b>Risk Manager</b>	<b>DS/Medico Responsabile</b>	<b>SI</b>
Analisi dei requisiti e relativamente alla digitalizzazione delle schede di segnalazione relative al rischio biologico.	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>R</b>
Integrazione della piattaforma UNI-QA con modulo specifico di monitoraggio del rischio biologico e del rischio aggressione per gli operatori sanitari.	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>R</b>
Monitoraggio delle segnalazioni tramite "report" elaborati dalla piattaforma informatica UNI-QA.	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Definizione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento quale follow-up al monitoraggio e agli studi di prevalenza.	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>

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



## 8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

### 8.1.Obiettivi

Gli obiettivi strategici regionali sono stati definiti in modo da armonizzarsi con quelli previsti dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e dal Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) e sono i seguenti:

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

### 8.2.Attività

<b>OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo</b>			
<b>ATTIVITÀ 1:</b> Diffondere il report sull’indagine di prevalenza con relativo commento e proposta di azioni correttiva o di miglioramento			
<b>INDICATORE</b> Diffusione del report e dell’azione entro il primo semestre 2022			
<b>STANDARD</b> SI			
<b>FONTE</b> CCICA			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>			
<b>Azione</b>	<b>CCICA</b>	<b>RM</b>	<b>DS/Medico Responsabile</b>
Elaborazione di “report” riepilogativo relativo all’indagine di prevalenza 2021 con relativo commento	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>I</b>



Diffusione del report a tutte le strutture del gruppo	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>I</b>
In base alle risultanze dell'indagine di prevalenza e all'analisi dei dati definire pianificare e mettere in atto azioni correttive e di miglioramento	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>
Programmazione della nuova indagine di prevalenza per il 2022	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

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

<b>OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo</b>		
ATTIVITÀ 2: Corso prevenzione infezioni correlate all'assistenza		
<b>INDICATORE</b> Svolgimento del corso entro ottobre 2022		
<b>STANDARD</b> SI		
<b>FONTE</b> CCICA		
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>		
<b>Azione</b>	<b>CCICA</b>	<b>Ufficio Formazione</b>
Progettazione del corso	<b>R</b>	<b>C</b>
Accreditamento del corso	<b>C</b>	<b>R</b>
Esecuzione del corso	<b>R</b>	<b>I</b>

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

<b>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;</b>		
Attività 3: Piano di azione locale: corso di formazione per osservatori e formatori secondo lo standard OMS		
<b>INDICATORE</b> Svolgimento del corso entro il primo semestre 2022		
<b>STANDARD</b> SI		
<b>FONTE</b> CCICA		
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>		



Azione	CCICA	Ufficio Formazione
Progettazione del corso	<b>R</b>	<b>C</b>
Accreditamento del corso	<b>C</b>	<b>R</b>
Esecuzione del corso	<b>R</b>	<b>I</b>

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

**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).**

**Attività 4:** Consolidamento modello di sorveglianza attiva da CRE

**INDICATORE**

INDICATORE Report semestrale isolamento CRE

**STANDARD**

SI

**FONTE**

CCICA

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	CCICA	RM	DS/Medico Responsabile
Monitoraggio semestrale isolamento CRE Redazione di report	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Valutazione dei risultati e definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>

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

**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).**

**Attività 5:** Indagine di prevalenza 2022

**INDICATORE**

Indagine di prevalenza novembre 2022

Report annuale Fine novembre 2022 con la piattaforma UNI QA ICA



<b>STANDARD</b>			
SI			
<b>FONTE</b>			
CCICA			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>			
<b>Azione</b>	<b>CCICA</b>	<b>RM</b>	<b>DS/Medico Responsabile</b>
Programmazione dell'indagine di prevalenza 2022	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Esecuzione indagine di prevalenza 2022	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Analisi e valutazione dei risultati dello studio	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Condivisione delle analisi con le strutture	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>R</b>
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>

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

<b>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).</b>		
<b>Attività 6:</b> Programma "Buon uso di antibiotici"		
<b>INDICATORE</b>		
Stesura di un documento di indirizzo sul corretto uso di antibiotici (antimicrobial stewardship)		
<b>STANDARD</b>		
Realizzazione del documento entro 1° semestre 2022		
<b>FONTE</b>		
CCICA		
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>		
<b>Azione</b>	<b>CCICA</b>	<b>RM</b>
Stesura del documento di indirizzo sul corretto uso degli antibiotici.	<b>R</b>	<b>C</b>
Validazione del documento.	<b>C</b>	<b>R</b>
Diffusione del documento all'interno delle strutture.	<b>C</b>	<b>R</b>



Verifica dell'applicazione del documento sul corretto uso degli antibiotici.	<b>R</b>	<b>I</b>
--	----------	----------

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

## 9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività e degli interventi previsti dal PARM 2021 e per favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati, il Risk Manager Aziendale assicura la massima diffusione del documento a tutte le Strutture attraverso la:

1. pubblicazione sul sito aziendale;
2. pubblicazione sul Portale del Lavoratore;
3. pubblicazione sul Portale Qualità;
4. invio tramite e-mail alla Direzione Sanitaria/Responsabile Medico di Struttura.

Sarà cura del Direttore Sanitario/Responsabile Medico di Struttura provvedere alla diffusione capillare del documento a tutti gli Operatori Sanitari.

## 10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

### 10.1. Riferimenti normativi

1. 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”;
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
3. 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”;
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;



5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
7. Circolare Ministeriale n.8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
9. Determinazione Regionale n.G04112 del 01 aprile 2014 recante “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 (CCICA)”;
10. Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio;
11. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti”;
12. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”;
13. 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”;
14. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
16. Nota prot. U0583694 del 17 novembre 2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management recante “Adempimenti LEA 2017”;
17. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;





18. Determinazione n. G01226 del 2 febbraio 2018 recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”.
19. Determinazione n. G00163 2019 del 11 gennaio 2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)".
20. Comunicazione relativa all’elaborazione del PARM 2021 della Regione Lazio U0884520 del 15/10/2020.
21. Determinazione G00643 del 25/01/2022 della Regione Lazio avente ad oggetto l’adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS).

## **10.2. Bibliografia e sitografia**

1. Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
3. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
4. Reason J, Managing the risks of organization accidents, 1997;
5. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
6. Corrado Papa, Chiara Lozupone. La Legge Gelli-Bianco. Un momento ulteriore di riflessione verso un approccio sistemico Risk – Based;
7. Benci L., Bernardi A. et al.: Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. Quotidiano Sanità edizioni, 2017;
8. Norme ISO 9001:2015 e 19011:2019
9. 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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione);
10. 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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp/lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza);



11. AHRQ Quality Indicators: Guide to Patient Safety Indicators

<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/default.aspx>;

12. Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale  
(PanFlu 2021-2023) (GU Serie Generale n.23 del 29-01-21- Supplemento Ordinario n.7)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/01/29/21A00476/sg>.