

CASA DI CURA CLINICA LATINA S.P.A.

Lungodegenza medica post acuzie

Via Vulci, 16
00183 - Roma
Tel: 0677206340
Fax: 0670492581

Mail: latinac@tiscali.it
Sito: <http://www.clinicalatinaspa.it/>

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

MOD PARS

ED. / REV.	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
00/00	02/02/2022	Risk Manager Presidente CCICA (Direttore Sanitario) Ufficio Legale	Responsabile Qualità	Datore di Lavoro



INDICE

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

1. PREMESSA

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

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

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

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

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

La **Legge Gelli** (Legge 8 marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento "**Risk Management e Qualità in Sanità**" definisce le seguenti raccomandazioni:

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

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

1.1. SCOPO

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

Il PARS nasce con l'obiettivo di:

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

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

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

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

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

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

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Con il DCA n. U00034 del 12/02/2014 la **Casa di Cura Clinica Latina S.p.A.** ha ottenuto la conferma dell'autorizzazione all'esercizio per n. 33 posti letto in un'unica unità funzionale di Raggruppamento Medico per **Lungodegenza Medica** e l'accreditamento istituzionale definitivo di cui al DCA 90/2010 e s.m.i. per n. 30 posti letto del Raggruppamento Medico per Lungodegenza Medica.

La sua sede è a Roma, in Via Vulci 16, ed è raggiungibile con la metropolitana A e con le linee urbane 360 e 218.

La Casa di Cura non ha un bacino di utenza delimitato territorialmente ma eroga prestazioni accogliendo richieste dai principali nosocomi della Regione, pur mantenendo una particolare attenzione al territorio di pertinenza (ASL ROMA 2).

Opera all'interno del S.S.R. nel rispetto degli obiettivi posti dalla pianificazione nazionale e regionale, mirando al processo di integrazione con il territorio attraverso la collaborazione con la ASL.

L'assistenza medica è garantita h 24. Al medico è affidata la diagnosi, la cura e la prevenzione delle patologie dei ricoverati. Tutto il personale medico partecipa all'Unità Operativa Interna, che è un gruppo di lavoro presieduto dal Vicedirettore Sanitario dove vengono discussi ed elaborati i programmi terapeutici e riabilitativi dei singoli Pazienti.

Nella Casa di Cura è impegnato un gruppo di infermieri professionali che garantiscono i servizi a favore dei ricoverati. Responsabile dell'organizzazione infermieristica è la Direzione Sanitaria e il Coordinatore Infermieristico.

Allo scopo di fornire risposte diversificate rispetto al bisogno dei singoli utenti è attivo, anche, il Servizio di Pronta Accoglienza.

All'atto del ricovero, o al massimo nei giorni immediatamente successivi, la Direzione Sanitaria, con il supporto del Coordinatore infermieristico, fornisce al Paziente e/o ai parenti tutte le indicazioni necessarie ai fini del prosieguo dell'assistenza.

In occasione delle festività religiose è celebrata la Santa Messa e il Sacerdote della Chiesa della Natività Nostro Signore Gesù Cristo, tutti i sabati, presta assistenza ai ricoverati; in base al decorso della pandemia e alle varie indicazioni Regionali e Nazionali, tale attività viene sospesa.

La Casa di Cura è dotata di una camera mortuaria con ingresso autonomo.

Il processo di qualità attivo, inoltre, aiuta la Casa di Cura a operare nell'ottica del miglioramento continuo, elemento fondamentale per garantire dinamicità e appropriatezza delle cure, senza mai tralasciare la garanzia della "centralità della persona".

Casa di Cura Clinica Latina S.p.A.

DATI STRUTTURALI (A)

		Fonte del dato
Posti letto ordinari autorizzati	33	DCA n. U00034 del 12/02/2014
di cui Posti letto ordinari Accreditati	30	DCA n. U00034 del 12/02/2014

(A): Dati aggiornati al 02/02/2022

DATI DI ATTIVITÀ (A)

		Fonte del dato
Ricoveri ordinari	Ciclo continuo	Direzione Sanitaria
Ricoveri diurni	/	/
Branche Specialistiche	/	/
Prestazioni ambulatoriali	/	/

(A): Dati aggiornati al 02/02/2022

2.1. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

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

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (nel seguito, semplicemente CC-ICA) è stato istituito nel 2018 e, a seguito di varie integrazioni dovute perlopiù ad avvicendamento del personale interno, risulta, ad oggi, composto da:

- Vicedirettore Sanitario: Dott.ssa Gina Spallone
- Risk Manager: Dott.ssa Luana Pompilio
- Medico Responsabile: Dott.ssa Maria Maddalena Chiuchiolo
- Coordinatore Infermieristico: Dott.ssa Cinzia Miglio
- Direttore Sanitario: Dott. Marco Siclari

Attualmente, in accordo con la procedura interna parte del proprio Sistema di Gestione Qualità, è disponibile una scheda di rilevamento e valutazione delle infezioni. Tale scheda, a disposizione del personale, viene compilata in caso di rilevamento di infezione e firmata da parte del Paziente e/o del familiare. Successivamente, viene compilata una scheda di analisi evento e, a chiusura, il modello FMEA con il quale si identifica e si descrive l'azione di contenimento.

Per quanto riguarda la gestione delle ICA, tipicamente *Clostridium Difficile*, la struttura si è dotata di una procedura che prevede, in caso di sospetto, l'isolamento del Paziente e la segnalazione del caso a parenti e operatori. Nei casi di sospetta ICA, è previsto l'uso di apparecchiature medicali dedicate, oltre ovviamente all'uso dei DPI. Si provvede, quindi, all'impostazione di una corretta terapia farmacologica e, qualora il quadro clinico dovesse aggravarsi, al trasferimento in ambiente ospedaliero.

2.2. SARS-COV-2

Come noto, anche l'anno 2021, come il precedente, è stato fortemente caratterizzato dalla

pandemia mondiale di Sars-CoV-2.

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

Nello specifico, la Casa di Cura ha istituito in data 08/04/2020 un comitato di Gestione Covid-19, come previsto al punto 13 del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del Covid-19 negli ambienti di lavoro.

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

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

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

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

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

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

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

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

Nell'anno 2021 all'interno della Casa di Cura si è registrato un Cluster, immediatamente segnalato e gestito con la ASL di riferimento, mettendo in atto tutte le procedure di prevenzione, isolamento, monitoraggio e sorveglianza della struttura e seguendo le prescrizioni giunte dal Dipartimento di Prevenzione della ASL Roma 2. Il cluster aperto in data 10/11/2021 si è definitivamente chiuso in data 23/11/2021.

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

Quindi, molte attività previste per il 2021 saranno riprogrammate per il 2022.

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

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

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

Qualsiasi analisi relativa all'anno 2021 non può non prendere in considerazione la pandemia da SARS-CoV-2.

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

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

Nell'anno 2021 presso la Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. sono stati segnalati e registrati utilizzando lo strumento dell'incident reporting e delle non conformità, gli eventi riportati in tabella.

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	% cadute (su cate- goria)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near Miss	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi	5	100	40	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Totale	5	/	100	/	/	/

Tutti gli eventi ricadono nella tipologia degli Eventi Avversi, in cui si registrano 3 infezioni e 2 cadute.

Le infezioni intestinali da Clostridium Difficile continuano a essere il principale evento avverso presente in struttura. Dall'analisi effettuata è emerso che la maggior parte di queste sono riconducibili alla tipologia dei Pazienti trattati, cioè con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbidità multiple.

Per quanto riguarda le cadute, anche queste sono riconducibili alla tipologia di Pazienti trattati, cioè Pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbidità multiple. Dagli eventi segnalati è seguito un monitoraggio con esecuzione degli esami diagnostici necessari (e/o trasferimento in pronto soccorso).

Per tutti gli eventi segnalati, si sottolinea l'immediata gestione e l'assenza di particolari problematiche postume.

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

ANNO	N Sinistri aperti	N Sinistri erogati	Risarcimenti erogati
2017	0	0	€ 0,00
2018	0	0	€ 0,00
2019	0	0	€ 0,00
2020	0	0	€ 0,00
2021	0	0	€ 0,00
Totale	0	0	€ 0,00

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

ANNO	POLIZZA	SCADENZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	PREMIO	FRANCHIGIA	BROKER
2017	370673268	2018	Generali Ass.	Dati amministrativi	Dati amministrativi	Dati amministrativi
2018	370673268	2019	Generali Ass.	Dati amministrativi	Dati amministrativi	Dati amministrativi
2019	380705567	2020	Generali Ass.	Dati amministrativi	Dati amministrativi	Dati amministrativi
2020	380705567	2021	Generali Ass.	Dati amministrativi	Dati amministrativi	Dati amministrativi
2021	380705567	2022	Generali Ass.	Dati amministrativi	Dati amministrativi	Dati amministrativi

5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Le attività programmate per l'anno 2021 e dichiarate in PARM e PAICA precedenti sono state sospese a causa delle necessità emerse durante il periodo di emergenza per il Covid-19. Inoltre, per quanto riguarda i corsi di formazione, spesso sono stati sospesi direttamente dagli enti erogatori.

Attività PARM:

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"	NO	La Risk Manager, in accordo con la Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect.), ha deciso di orientare la formazione sul Covid-19 e la sua gestione. Tali corsi saranno parte del Piano Formativo 2022.
2: progettazione ed esecuzione di almeno 2 edizioni di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"	NO	Vedi attività 1
3: verifica, adattamento e implementazione delle procedure relative al Covid-19 e alle Linee Guida Regionali	SI	La struttura ha verificato e revisionato, ove necessario, le procedure relative alla gestione del Covid e le procedure inerenti le Linee Guida Regionali.
4: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi	SI	/
5: identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround	SI	/
6: condivisione documenti su Cloud Regionale	In parte	Publicati PARM e PAICA anno 2021. Per l'anno 2022 si intende intensificare l'attività, pubblicando anche le procedure relative al Gestione del Rischio Clinico.

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

Attività PAICA:

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA	NO	La Risk Manager, in accordo con la Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso e in accordo con le richieste degli Enti di riferimento (Ministero, Regione, ect.), ha deciso di orientare la formazione sul Covid-19 e la sua gestione. Tali corsi saranno parte del Piano Formativo 2022.
2: progettazione ed esecuzione di un corso di informazione/formazione sull'uso degli antibiotici	NO	Vedi attività 1
3: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici	NO	Vedi attività 1
4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE	NO	La Risk Manager, in accordo con la Direzione Sanitaria e Aziendale, in virtù delle necessità relative alla pandemia in corso, ha deciso di orientare tutti gli sforzi sul Covid-19 e la sua gestione. Tali attività saranno riprogrammate nel 2022.
5: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani	NO	Vedi attività 1
6: elaborazione Bundle per la prevenzione delle infezioni (es.: tratto urinario, Clostridium difficile, ect.)	NO	Vedi attività 1

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

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

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

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

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

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

7.1. OBIETTIVI

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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

7.2. ATTIVITÀ

Le attività sospese nel corso dell'ultimo biennio, così come definito nei paragrafi precedenti, sono riprogrammate per l'anno 2022.

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2.2. OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione della scheda di gestione FMEA

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 4: revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2021

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

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2.3. OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA

ATTIVITÀ 5: identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

8.1. OBIETTIVI

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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

8.2. ATTIVITÀ

Le attività sospese nel corso dell'ultimo biennio, così come definito nei paragrafi precedenti, sono riprogrammate per l'anno 2022.

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2022

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

STANDARD: 100%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

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

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

Elaborazione Piano.

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8.2.3. OBIETTIVO C): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE

ATTIVITÀ 4: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni da CRE

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

Elaborazione/revisione/implementazione di almeno una procedura in base alle indicazioni Regionali.

STANDARD: 100%

FONTE: CC-ICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 5: procedura di gestione per il buon uso degli antibiotici e monitoraggio consumo antibiotici

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2022

Elaborazione procedura gestione antibiotici e monitoraggio consumi.

STANDARD: 100%

FONTE: CC-ICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS

Il presente PARS sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

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

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1 aprile 2017.
- Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità).
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- Circolare Ministero Salute 6 dicembre 2019 - Indicazioni per la sorveglianza e controllo infezioni da CRE;
- Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";
- Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)";
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico";
- Determinazione n. G09535 del 02/07/2014 "Linee Guida Regionali per l'attività di Gestione dei sinistri da responsabilità Medico/Sanitaria - Composizione e Funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri.
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014).

- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
- Determinazione Regione Lazio G00163 11 gennaio 2019 recante "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)";
- Determinazione Regionale n. G02044 del 26 febbraio 2021 recante "Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani".
- Determinazione N. G00643 del 25/01/2022 – Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
- Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23/02/2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management e Qualità in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003.
- WHO – World Alliance for patient safety – The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Save Live".
- WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997.
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
- AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators:
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>

La sottoscritta Luana Pompilio, Amministratore Unico della Casa di Cura Clinica Latina S.p.A. nel rispetto:

- della Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- e della Determinazione n. G00643 del 25/01/2022 recante "Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"." – Regione Lazio, Centro Regionale Rischio Clinico, Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.

dichiara di aver letto e approvato integralmente il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (MOD-PARS – Ed. 00 / Rev. 00 / del 02/02/2022) e si impegna ad adottarlo e diffonderlo presso la propria Struttura.

Roma, 03/02/2022

L'Amministratore Unico
