

DELIBERAZIONE N. 256 DEL 25/02/2020	
OGGETTO: PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) 2020 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA) 2020	
Esercizi/o 2020 Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Cinzia Bomboni	STRUTTURA PROPONENTE Risk Management Il Dirigente Responsabile Assunta De Luca Responsabile del Procedimento Assunta De Luca L'Estensore Valentina Olivieri Proposta n° DL-231-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 24/02/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Assente Data 20/02/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Segreteria Direzione Amministrativa
Parere del Direttore Scientifico IRE Segreteria Direzione Scientifica IRE data 17/02/2020 Assente Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 18/02/2020 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - Paica 2020 - Pag. 10 - Parm 2020 -pag. 13	

Il Dirigente della Risk Management

Visto	il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
Visto	il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
Vista	la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
Visto	il D.P.R. 14 gennaio 1997, Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
Visto	Il decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009, Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
Vista	l'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, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;
Vista	la nota Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, avente ad oggetto il "percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti";
Preso atto	della Determinazione del 25 ottobre 2016, n. G12355 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio; - Approvazione del documento recante "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella" pubblicata il 8 Novembre 2016 nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n.89 – Supplemento 1;
Preso atto	della Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio - Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".
Considerato	Decreto del Commissario ad Acta 7/11/2017, n. U00469 Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per

la salute 2010-2012 - sezioni sulla gestione del rischio clinico e gestione del rischio infettivo.

- | | |
|-------------|---|
| Preso atto | delle indicazioni regionali contenute nella Determinazione n. G00164 del 11 gennaio 2019 “Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ” trasmessa con nota della Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria –Area Rete Ospedaliera E Specialistica - protocollo GR/39.15.49428 del 22-01-2019; |
| Preso atto | della nota Protocollo n. 0055503 del 23/01/2019 della Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area rete ospedaliera e specialistica, avente per oggetto “Valutazione qualità documentale delle procedure per l’implementazione delle raccomandazioni ministeriali” |
| Preso atto | della nota della Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica GR39.15, prot. 0063179 del 23.01.2020 avente per oggetto “Comunicazioni relative all’elaborazione del PARM 2020”; |
| Considerato | il 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; |
| Considerato | il Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020; |
| Preso atto | della Nota protocollo n. 0055285 del 23/01/2019 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
“Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)” |
| Considerato | il Decreto del Commissario ad Acta del 24/11/2015 n. U00563 – Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA); |
| Visto | il Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 “Progetto 7.3 Sorve- |

gianza e contenimento delle infezioni correlate all’assistenza e all’uso degli antibiotici”, ai sensi dell’Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014;

- Preso atto Determina della Regione Lazio G00163 del 11/01/2019 “Linee di indirizzo per la stesura dei piani attuativi per i comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio” trasmesse all’ Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management Regione Lazio -Direzione Salute e Politiche Sociali-Correlate all’assistenza (CC-ICA), previste ai sensi delle normative vigenti, con nota n.GR/39.15.55285 del 23 gennaio 2019.
- Preso atto Nota Regione Lazio n.63667 del 23/01/2020 “comunicazioni relative all’elaborazione del PAICA 2020”.
- Preso atto della “Istituzione del nuovo Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA) e connesso Gruppo Operativo” presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) con Deliberazione n. 770 del 11 agosto 2016 e aggiornamento con Deliberazione IFO n. 319 del 2/05/2018.
- Considerato che il PAICA 2020 oggetto della presente deliberazione è stato approvato dal CC-ICA riunitosi il 11 febbraio 2020
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;
- Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi espressi in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

Adottare il “PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) – 2020 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA (PAICA)

Il Risk Manager curerà tutti gli adempimenti per l’esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Risk Management

Assunta De Luca

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) 2020 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA) 2020*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

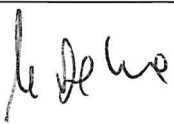
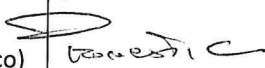
Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

  SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <u>12/02/2020</u> Pagina 1 di 13
---	---	--

Sommario

1	PREMESSA.....	2
1.1	Contesto organizzativo	2
1.2	Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.....	3
1.3	Descrizione della posizione assicurativa trend 2014-2019.....	4
1.4	Resoconto delle attività PARM 2019	5
2	MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM.....	8
3	OBIETTIVI 2020	8
4	ATTIVITA'	9
5	MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM.....	12
6	GLOSSARIO.....	12
7	RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	13

REDAZIONE:			APPROVAZIONE:		
DATA	FUNZIONE	VISTO	DATA	FUNZIONE	VISTO
11/2/2020	Gruppo di lavoro Dott.ssa A. De Luca (risk manager)		12/02/2020	Direttore Sanitario Aziendale	
	Inf C. Pronesti (Qualità e Rischio clinico)			Dott.sa B. Vujovic	
	Dott.ssa V. Olivieri (Qualità e Rischio Clinico)				
Con il contributo di: DMPO, Direzione infermieristica DITRAR, Programmazione e Controllo, UOC Affari Generali e Legali, UO Formazione					

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02</i> 2020 Pagina 2 di 13
---	---	--

1 PREMESSA

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – (IFO) di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con RD del 4/8/1932 n. 1296, comprendono gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS riconosciuti con DM 22/2/1939). Gli Istituti IRE e ISG sono impegnati nell'assistenza nella ricerca biomedica e nella formazione, rispettivamente si occupano al percorso oncologico l'IRE e quello dermatologico l'ISG. Gli IFO hanno sede in Roma, Via Elio Chianesi n. 53, cap 00144, C.F. 02153140583 e Partita I.V.A. 01033011006. Il **sito ufficiale internet** dell'Istituto è all'indirizzo web: <http://www.ifo.it>, l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata è: ifo@pec.aruba.it.

Ai fini del presente documento i due IRCCS IRE e ISG sono nominati come "IFO" o "Istituti" fatte salve le specificazioni che si dovessero rendere necessarie.

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) viene redatto tenuto conto:

1. delle indicazioni regionali contenute nella Determinazione n. G00164 del 11 gennaio 2019 "Approvazione documento recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) " trasmessa con nota della Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria –Area Rete Ospedaliera E Specialistica - protocollo GR/39.15.49428 del 22-01-2019;
2. della nota della Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica GR39.15, prot. 0063179 del 23.01.2020 avente per oggetto "Comunicazioni relative all'elaborazione del PARM 2020";
3. Decreto del Commissario ad Acta 7/11/2017, n. U00469 Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012 - sezione sulla gestione del rischio clinico;
4. dei risultati raggiunti nel corso dell'anno 2019;
5. dei progetti di sviluppo che si vogliono realizzare nel corso del 2020.

1.1 Contesto organizzativo

TABELLA 1 IRCCS IRE – ISG – DATI DI STRUTTURA E DI ATTIVITA' ANNO 2019

DATI STRUTTURALI (IFO)*					
POSTI LETTI ORDINARI			232	AREA CHIRURGICA	145
				AREA MEDICA	77
				POSTI LETTO TERAPIA INTENSIVA	10
POSTI LETTO DIURNI			52		
BLOCCHI OPERATORI			2	SALE OPERATORIE	IRE 8 ISG 1
				SERVIZI TRAFUSIONALI	1
BANCA	TESSUTO	MUSCOLO	1	BANCA TESSUTO OVARICO	1



  SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 12/02/2020 Pagina 3 di 13
--	---	--

SCHELETRICO			
	DATI ATTIVITA' (IFO)*		
RICOVERI ORDINARI (IFO) SSN	6.592	RICOVERI DIURNI (IFO)	3.405
BRANCHE SPECIALISTICHE - SSN	26	PRESTAZIONI AMBULATORIALI (ESCLUSO ESAMI DI LABORATORIO)	596.582

* FONTE DATI – DIREZIONE SANITARIA – PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO PERIODICO RIFERIMENTO ANNO 2019 (PROIETTIVI A NOVEMBRE 2019))

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

TABELLA 2 Eventi segnalati nel 2019 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	N. (% sul totale degli eventi)		Principali fattori causali/contribuenti (****)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss*	9 (9,6%)		Strutturali (15%) Tecnologici (0%) Organizzativi (73%) Procedure/Comunicazione (12%)	Strutturali (0%) Tecnologiche (0%) Organizzative (20%) Procedure/Comunicazione (80%)	Sistemi di reporting (SIMES 100%)
Eventi Avversi**	84 (89,6%)				
Eventi Sentinella***	1(1,06%)				

Fonte dati Servizio di reporting Risk Management - Anno 2019

* **Eventi evitati (Near miss o Close call):** Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

** **Eventi Avversi – Adverse event:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

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

Fonte: Glossario Ministero della Salute

(****) Dall'analisi delle segnalazioni degli eventi avversi sono emersi come evidenziato nella tabella fattori causali e/o contribuenti legati alla struttura oltre che all'organizzazione e comunicazione. Le azioni di miglioramento hanno riguardato principalmente il richiamo alle procedure aziendali specifiche e alle modalità di comunicazione con i pazienti e soprattutto fra il personale sanitario.

Per quanto riguarda le sinistrosità ed i risarcimenti erogati, alcuni pagamenti sono stati effettuati a seguito di sentenze esecutive sfavorevoli per gli IFO, ma successivamente impugnate, pertanto i relativi giudizi sono in corso dinanzi all'Autorità competente e quindi i totali potrebbero subire, in futuro, delle variazioni.



 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02</i> 2020 Pagina 4 di 13
--	---	--

TABELLA 3 Sinistrosità registrata e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri(A)	Risarcimenti erogati(A)
2015	44	€23.000,00
2016	36	€289.009,4
2017	18	€1.782.250,92
2018	20	€ 795.500
2019	54	€1.163.439,90
Totale	172	€ 4.053.200,22

Fonte dati U.O.C. Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2019.

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

1.3 Descrizione della posizione assicurativa trend 2014-2019

Di seguito si riporta a posizione assicurativa dell'IFO dal 2014 | 2017.

ANNO	Polizza (scadenza)	Compagni a Ass.	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2015	1/01/2015 - 31/12/2015 POLIZZA RCT/O	BERKSHIRE HATHWAY	ANNUO € 2.017.125	€ 75.000	SI
2016	1/01/2016-19.03.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia BH ITALIA	- BERKSHIRE HATHWAY (BH ITALIA) -SHAM	PRIMO TRIMESTRE (BH ITALIA) € 502.899,66	€75.000 BH ITALIA	si fino al 19.03.2016
	-20.03.2016 - 8.08.2016 AUTOASSICURAZIONE		-DAL .08.2016 AL 31.12.2016 (SHAM) € 910.417	€ 84.900 SHAM	
	-9.08.2016 - 31.12.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia SHAM				
2017	-09.08.2017-9.08.2018 POLIZZA RCT/O	SHAM	ANNUO € 2.685.000,00	€ 84.900	NO
2018	01.01.2017-8.08.2018 Polizza RCT/RCO	SHAM	ANNUO € 2.685.000,00	€ 84.900	No
	9.08.2018-9.08.2019 Polizza RCT/RCO	Berkshire Hathaway	ANNUO € 2.990.000,00	€ 50.000 Importo Max di franchigia € 1.000.000	No
2019	09.08.2019-09.08.2019 Polizza RCT/RCO	Berkshire Hathaway	ANNUO € 2.990.000,00	€ 50.000	No
	09.08.2019-09.08.2020				

Handwritten signature

 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <u>12/02</u> 2020 Pagina 5 di 13
--	---	--

	Polizza RCT/RCO		ANNUO € 2.990.000,00	Importo Max di franchigia agg.ta € 500.000	
--	-----------------	--	-------------------------	--	--

Fonte dati UOC Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2019

1.4 Resoconto delle attività PARM 2019

Nel corso del 2019 gli obiettivi perseguiti dal PARM in continuità degli anni precedenti si sono orientati a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- Migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento alla qualità alle prestazioni, monitoraggio e compimento degli eventi avversi;
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, pazienti e operatori sanitari.

Le attività di Gestione del rischio clinico hanno contribuito al raggiungimento della Certificazione di Qualità ISO 9001 edizione 2015 dell'Istituto, che è completamente orientata al "risk based thinking".

Obiettivo A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE (specificare)		
Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Attività 1 – Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti	Sì	Nel 2019 sono stati eseguiti 6 eventi formativi così articolati: Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari – Diffusione della Procedura Aziendale sulla Raccomandazione Ministeriale n. 8 – 1 Edizione – 1 luglio Rischio clinico in Medicina Nucleare – 1 Edizione – 10 luglio Raccomandazione Ministeriale n. 13 – Prevenzione e Gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie – 1 Edizione – 13 settembre Il sistema di qualità e la gestione del rischio clinico – 1 Edizione – 17 ottobre Quality Day – 1 Edizione – 11 dicembre Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari – Diffusione della Procedura Aziendale sulla Raccomandazione Ministeriale n. 8 – 2 Edizione – 12 dicembre
Attività 2 – Progettazione di questionario su qualità percepita e relativa somministrazione ad utenza	Sì	E' stata effettuata dall'URP un'indagine sulla qualità percepita 2019 con la divulgazione del questionario di gradimento e somministrazione nei reparti e servizi dell'IFO con relativa elaborazione dei dati in un report annuale che sarà oggetto di valutazione da parte della

AS

 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/10/2020</i> 2020 Pagina 6 di 13
--	---	---

dell'IFO		Direzione Strategica per eventuali criticità indicate e l'individuazione di successive possibili azioni di miglioramento.
----------	--	---

Obiettivo B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTEVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI

Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Attività 1 – I gruppi di lavoro nel corso del 2019 hanno revisionato le procedure che recepiscono le seguenti raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti	SI	Le seguenti procedure sono state oggetto di revisione e aggiornamento: • Raccomandazione Ministeriale n. 5 - Procedura Gestione della terapia trasfusionale e prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (antecedente il 2016) - PP.RM 05/2019 del 03.12.2019 – Deliberazione n. 73 del 15.01.2020 • Raccomandazione Ministeriale n. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola farmaco correlata (Bifosfonati e altri farmaci) - (antecedente il 2016) - P.R.M. 6/2019 del 23.12.2019 – Deliberazione n. 40 del 02.01.2020 • n. 8 "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" – PP.RM. 01-2019 (secondo indicazioni correttive del CRRC e della determina regionale n. G13505 del 25/10/2018 "programma di prevenzione delle violenze su operatore") e inclusa nel programma aziendale di prevenzione atti di violenza • n. 13 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie" (esigenza IFO vista anche il numero elevato di segnalazioni) Il Modello B1 - Scheda per la valutazione multidimensionale del rischio di cadute il modello B2 " Scheda di segnalazione in caso di caduta paziente".
Attività 2 – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio – Determinazione 25 ottobre 2016, n. G123455 –	SI	Le segnalazioni pervenute ed inserite nel sistema per gli eventi avversi riferiti al 2019 sono state in totale di 94 eventi. n. eventi segnalati 94 di cui: cadute n. 82 di cui 1 evento sentinella, gli altri eventi avversi

RP

 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <u>12/02/</u> 2020 Pagina 7 di 13
--	---	---

Approvazione “Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella “		aggressioni operatori n. 8 senza violenza fisica (near miss) stravasi chemioterapia n. 2 (eventi avversi) errore di terapia ma non somministrata (near miss) n. 1
--	--	---

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

Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Attività 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti	SI	AUDIT REATTIVI (n.6) • Audit su caduta con esito decesso n.1 • malfunzionamento apparecchiatura (Biobanca) n.1 • Ritardo di refertazione anatomia patologica 1 caso n.1 • Aggressioni operatore n.2 AUDIT PROATTIVI (n.76) n. 76 audit (di cui 49 in area clinico-assistenziale) sono stati svolti tra marzo e giugno presso le singole UU.OO. in presenza dei responsabili e dei facilitatori locali per la qualità, accreditamento e rischio clinico (QuARC): a. Verifica aggiornamento della documentazione esistente c/o le UUOO b. PRE_Audit con Questionario di Self Assessment (sezione dirigenza sanitaria e sezione professioni sanitarie a firma dei direttori di struttura e dei coordinatori infermieristici e/o tecnici) c. Audit interno con i seguenti obiettivi - Visione Documentazione sanitaria (cartella clinica, fascicolo ambulatoriale, altro documento sanitario con selezione casuale) - Analisi del Percorso Utente - Adesione a procedure di Rischio Clinico e gestione delle ICA - Analisi delle Non Conformità e/o osservazioni rilevate - Individuazione di azioni di miglioramento.

Obiettivo D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
----------	---------------------------	---------------------



 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02/2020</i> Pagina 8 di 13
--	---	--

Attività 1 – Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali	SI	Il Risk Manager ha partecipato a tutti gli incontri o iniziative organizzati dal CRRC (100%).
--	----	---

(A): La risposta affermativa rispecchia lo standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività.

2 MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che lo redige, ne monitorizza e promuove lo stesso tenendo in debito conto la Programmazione Aziendale, il Piano Operativo di Budget e il Piano Strategico nonché gli indirizzi regionali quale la Determinazione Regionale n. G00164 del 11 gennaio 2019 relativa alla "Revisione delle Linee Guida per la elaborazione del piano annuale di risk management (PARM" a sensi della L.24/2017)" al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nello stesso;
- e quella della Direzione Strategica Aziendale che adotta il piano e fornisce indirizzi alle strutture aziendali per la completa realizzazione delle attività previste per la programmazione operativa di Budget.

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Aziendale	Sanitario	Direttore aziendale	Amministrativo
Redazione PARM e proposta di deliberazione	R	C	C		C	
Adozione PARM con delibera	I	R	C		C	
Monitoraggio PARM	R	I	C		C	

R= Responsabile, C = Coinvolto I = Interessato

3 OBIETTIVI 2020

Nel corso del 2020 gli obiettivi del Piano Annuale Risk Management sono indirizzati a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- 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.



 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <u>12/02/</u> 2020 Pagina 9 di 13
--	---	---

- C. Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
- D. Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management.

4 ATTIVITA'

Le attività previste per il 2020, nell'ambito degli obiettivi su declinati, mirano a continuare a svolgere iniziative di prevenzione del rischio già in essere e ad avviare nuove attività previste dalla nota GR/39.15. 63179 del 23-01-2020.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1 – Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti			
INDICATORE Numero di eventi formativi svolti			
STANDARD ≥5			
FONTE Risk Manager, formazione			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk manager	Formazione	Corpo docente
Progettazione del corso	R	C	C
Accreditamento del corso	C	R	I
Esecuzione del corso	C	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 2 – somministrazione di questionario su qualità percepita ad utenza dell'IFO						
INDICATORE Numero di indagini sulla qualità percepita						
STANDARD ≥1						
FONTE Risk Manager, URP, Servizio Psichiatria, DSA, DPO, DITRAR						
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ						
Azione	Risk manager	Servizio Psichiatria	URP	DSA	DPO	DITRAR
Aggiornamento del questionario	C	C	R	C	I	I
Somministrazione	I	I	R	I	I	I



 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02</i> 2020 Pagina 10 di 13
--	---	---

all'utenza						
Elaborazione dati	I	C	R	I	I	I
Individuazione di Misure correttive	C	I	I	R	C	C

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.

ATTIVITÀ 1 – I gruppi di lavoro nel corso del 2020 revisioneranno o introdurranno le procedure che recepiscono le seguenti raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti:

- n.9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (secondo indicazioni correttive del CRRC)
- n. 18 "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"
- n. 19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

INDICATORE

n. 3 procedure

STANDARD

>= 2 procedure

FONTE

Risk Manager, RSPP (racc. min 9), Ingegneria clinica (racc min 9), Farmacia (racc min 19) DSA, DPO, DITRAR

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	Coordinatore del gruppo di lavoro	DSA	DPO, DITRAR	Reparti, servizi
Progettazione dei gruppi	C	R	C	C	
Revisione delle procedure	C	R	I	I	
Validazione delle procedure	R	I	I	I	
Approvazione procedure	I	I	R	I	
Informazione/formazione	R	C	I	C	C
Diffusione					R

10

  SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02/2020</i> Pagina 11 di 13
---	---	---

ATTIVITÀ 2 – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella")

INDICATORE

n. segnalazioni al risk manager pervenute e inserite nel SIMES

STANDARD 100%

FONTE

Risk Manager, personale sanitario coinvolto, DSA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	Personale Sanitario (Medici e Infermieri)	DSA/DITRAR/DMPO
Segnalazione eventi	C	R	
Valutazione	R	I	I
Inserimento	R		
Svolgimento audit proattivo/reattivo	R	C	I

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

ATTIVITÀ 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti

INDICATORE

n. audit svolti proattivi e reattivi

STANDARD

≥2 audit

FONTE

Risk manager, reparti/servizi, DSA, DMPO, DITRAR

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	Responsabili di Struttura e Personale di Comparto	Direzione Aziendale Sanitaria
Preparazione	R	I	C
Svolgimento	R	C	I
Piano di miglioramento	R	C	C



	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <i>12/02</i> 2020 Pagina 12 di 13
---	---	---

OBIETTIVO D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

ATTIVITÀ 1 – Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali
INDICATORE n. partecipazione alle riunioni dei tavoli permanenti
STANDARD <u>90%</u>
Fonte Risk manager e referente per il rischio clinico per le professioni sanitarie

5 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PARM, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- 1) Presentazione al Collegio di Direzione
- 2) Diffusione a tutti i Direttori Dipartimentali, i Direttori/Responsabili di struttura organizzativa, i Coordinatori Infermieristici e gli operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PARM sull'archivio documentale della *intranet* aziendale
- 4) Pubblicazione del PARM sul sito *internet* aziendale.

6 GLOSSARIO

DSA – Direttore Sanitario Aziendale
 DPO – Direttore di Presidio Ospedaliero
 DITRAR - Direzione Infermieristica, Tecnica, Riabilitativa, Assistenza e Ricerca
 IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri
 IRE - Istituto Regina Elena
 ISG - Istituto San Gallicano
 SO - Sala Operatoria
 PARM - Piano Annuale Risk Management
 URP – Ufficio Relazioni con il Pubblico
 COBUS- Comitato Buon Uso del Sangue
 UO - Unità Operativa
 SIMES – Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità
 IRCCS – Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico
 ISO – International Standard Organization
 MDRO – Organismi Multi-Drug-Resistant



	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)	PN/908/01/2020 Rev.0 <u>12/02</u> 2020 Pagina 13 di 13
---	---	---

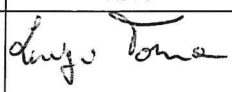
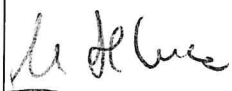
7 RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Nota Protocollo 0049428 del 22/01/2019 della Direzione Regionale salute e integrazione sociosanitaria – Area rete ospedaliera e specialistica “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”
- Regione Lazio SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARI. Determinazione G00164 del 11 gennaio 2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management”
- Legge 8 marzo n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328. Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
- Regione Lazio. Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 - Progetto 7.3, contenimento delle Infezioni Correlate all’Assistenza e monitoraggio dell’uso degli antibiotici”.
- Regione Lazio DCA n. U00563 del 24/11/2015, Istituzione del Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Attuativi per i Comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio. Regione Lazio Registro Ufficiale U.0388434 del 22-07-2016
- Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobica-resistenza (PNCAR) 2017-2020”, approvato il 2 novembre u.s. con Intesa in Conferenza Stato-Regioni
- Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=qualita
- Regione Lazio. Rischio Clinico. http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=311
- AGENAS Rischio clinico e sicurezza del paziente <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente>.



Sommario

1 PREMESSA.....	2
1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	2
1.2 RESOCONTO ATTIVITA' PAICA 2019.....	3
2 MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAICA.....	5
3 OBIETTIVI PAICA 2020.....	6
4 ATTIVITA' PAICA.....	6
5 MODALITÀ DI DIFFUSIONE PAICA.....	9
6 RIFERIMENTI NORMATIVI	10
7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	10

REDAZIONE:			APPROVAZIONE:		
DATA	FUNZIONE	VISTO	DATA	FUNZIONE	VISTO
11/2/2020	Per * Dott. L. Toma (infettivologo coordinatore GO- CCICA) Dott. A. De Luca (risk manager) Inf C. Pronesti (infermiera CCICA) Dott.ssa V. Olivieri (qualità e rischio clinico)	   	12/02/2020	Direttore Sanitario Aziendale e presidente CCICA Dott.ssa B. Vujovic	

*CC_ICA: Direttore Medico di Presidio, Direttore Direzione infermieristica tecnica Riabilitativa Assistenza e Ricerca (DITRAR), Direttore Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico, Direttore Clinico Sperimentale Dermatologico, Direttore Ricerca Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica, Responsabile UO Patologia Clinica e Microbiologia, Responsabile UO Farmacia, Dirigente Medico Infettivologo e Risk Manager. Gruppo Operativo (GO- CC-ICA) e sono: Infettivologo (coordinatore del gruppo), Rianimatore, Microbiologo, Farmacista, Epidemiologo, Ematologo, Resp. Qualità e referente rischio clinico per le professioni sanitarie, Infermiere del CC-ICA e Risk Manager



1 PREMESSA

Il presente documento illustra il programma di attività del Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) secondo quanto indicato nei seguenti riferimenti normativi:

- Decreto del Commissario ad Acta del 06/07/2015, n. U00309 - Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, Progetto 7.3.
- Decreto del Commissario ad Acta del 24/11/2015 n. U00563, - Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).
- Decreto del Commissario ad Acta 7/11/2017, n. U00469 Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012 – sezione sulla gestione del rischio infettivo.
- Determina della Regione Lazio G00163 del 11/01/2019 “Linee di indirizzo per la stesura dei piani attuativi per i comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio” trasmesse all’ Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management Regione Lazio -Direzione Salute e Politiche Sociali-Correlate all’assistenza (CC-ICA), previste ai sensi delle normative vigenti, con nota n.GR/39.15.55285 del 23 gennaio 2019.
- Nota Regione Lazio n.63667 del 23/01/2020 “comunicazioni relative all’elaborazione del PAICA 2020”.

L’ultimo Piano Annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA per gli IFO è stato redatto nel 2019 e deliberato con deliberazione n.128 del 14/02/2019.

1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – (IFO) di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con RD del 4/8/1932 n. 1296, comprendono gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS riconosciuti con DM 22/2/1939):

- Regina Elena – IRE, per la ricerca, lo studio e la cura dei tumori;
- San Gallicano – ISG, per la ricerca, lo studio e la cura delle dermopatie anche oncologiche e professionali e delle malattie sessualmente trasmesse.

La dotazione totale posti letto IFO (IRE e ISG) ammonta a n° 284; di questi n. 232 sono ordinari (n° 77 Medici e 145 Chirurgici), n.52 sono posti letti diurni.

Non sono presenti letti di malattie infettive né sono presenti stanze di degenza strutturate per l’accoglienza di pazienti con infezioni ad alta diffusibilità (es. tbc), è presente l’infettivologo che svolge sia attività di consulenza presso i reparti e servizi IFO sia attività ambulatoriale per i pazienti seguiti negli IFO e per i pazienti che accedono dall’esterno mediante prenotazione al REcup ed è componente del CCICA e del relativo Gruppo Operativo (GO) con lo specifico compito di supportare il GO nella messa in atto di misure di controllo per la diffusione delle infezioni e soprattutto incentivando l’uso appropriato e responsabile per l’uso degli antimicrobici negli IFO.

Il Comitato per il Controllo delle ICA

Negli Istituti il Comitato per il controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CCICA) e il relativo gruppo operativo (GO -CCICA) mettono in atto iniziative finalizzate alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all’assistenza.

Il CC-ICA è così composto da: Direttore Sanitario (Presidente), Direttore Medico di Presidio, Direttore Direzione Infermieristica/ Tecnica/Riabilitativa/ Assistenza e Ricerca (DITRAR), Direttore Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico, Direttore Clinico Sperimentale Dermatologico, Direttore Ricerca



Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica, Responsabile UO Patologia Clinica e Microbiologia, Responsabile UO Farmacia, Dirigente Medico Infettivologo e Risk Manager.

Le risorse dedicate alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA e del Gruppo Operativo (GO- CC-ICA) sono: Infettivologo (coordinatore del gruppo), Rianimatore, Microbiologo, Farmacista, Epidemiologo, Ematologo, Resp. Qualità e referente rischio clinico per le professioni sanitarie, Infermiere del CC-ICA e Risk Manager.

Il comitato si riunisce almeno 3 volte l'anno e tutte le volte che si ritiene opportuno portare alla sua attenzione argomenti rilevanti che riguardano la prevenzione e il controllo delle ICA in IFO. Nelle riunioni programmate vengono discussi alcuni indicatori di monitoraggio delle ICA attraverso report trimestrali/semestrali relativi al numero di infezioni e colonizzazioni per germi alert distribuiti per reparto; il numero e il tipo di germe alert e la relativa percentuale di antibioticoresistenza; il tipo di antimicrobico utilizzato, il consumo in DDD (Dose Definita Giornaliera) e i relativi costi. Altri tipi d'indicatori sono propri del sistema di sorveglianza ICA e riguardano l'adesione del personale sanitario alle indicazioni riportate nelle procedure/istruzioni operative specifiche (es: esecuzione di tamponi di sorveglianza attiva per alcune tipologie di pazienti; adozione delle precauzioni aggiuntive in caso di pazienti con infezione).

Per quanto riguarda la gestione dell'antibioticoterapia il CC-ICA nel 2019 ha avviato il **Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship (PAMS)** attraverso l'attivazione di un team composto dall'infettivologo, dal farmacista, da un rianimatore esperto nelle ICA, da un ematologo esperto nelle ICA, dal microbiologo e da 20 "medici responsabili del buon uso degli antimicrobici" con il fine di coinvolgere maggiormente i reparti ed i servizi degli IFO.

Per monitorare il PAMS, oltre alla reportistica discussa in sede di CC-ICA, il laboratorio di Microbiologia produce report trimestrali circa gli isolamenti da Organismi Multi-Drug-Resistant (MDRO) per reparto e materiale biologico; la farmacia fornisce i dati relativi al consumo grezzo e DDD e i costi degli antimicrobici a ciascuna Unità Operativa (UO) e la Direzione Sanitaria nell'ambito del CCICA produce report sulle ICA mediante il sistema di sorveglianza ad hoc sviluppato.

Infine, gli Istituti, nel 2019, hanno aderito alla Giornata mondiale per l'igiene delle mani (5 maggio) e giornata europea e settimana mondiale degli antibiotici (18 novembre) sensibilizzando tutti i reparti e i servizi all'adesione delle procedure aziendali sulla corretta igiene mani e sulla prevenzione e controllo ICA, con particolare riferimento al buon uso dell'antimicrobico terapia e ricordando le buone pratiche da adottare in questo contesto.

1.2 RESOCONTO ATTIVITA' PAICA 2019

	ATTIVITA'PAICA	REALIZZATO	STATO DI ATTUAZIONE
A DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.			
A.1	1 Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;	SI	1. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Chirurgia Digestiva – Chirurgia Epatobiliopancreatica – 1 Edizione – 10 giugno
A.2	2 Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.		2. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Chirurgia Digestiva e Chirurgia Epatobiliopancreatica – 2, 3 Edizione – 10 giugno 3. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Neurochirurgia e Ortopedia – 4 Edizione – 17 giugno



			4. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Oncologia 1, 2 ed Ematologia – 5 Edizione – 18 giugno 5. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Chirurgia Toracica, Fisiopatologia Respiratoria e Otorino – 6 Edizione – 19 giugno 6. Hospital Meeting: uso responsabile degli antibiotici – Medicina Trasmfusionale, Endocrinologia, Cardiologia, Gastroenterologia, Terapia Intensiva, Day Surgery e Day Hospital – 7 Edizione – 4 luglio 7. La prevenzione e la gestione delle infezioni – 1 Edizione – 26 settembre
B MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI RISCHIO INFETTIVO, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DELLE ICA INCLUSE QUELLE DA INFEZIONI INVASIVE DA CPE:			
B. 1	Progettazione e svolgimento di un'indagine di prevalenza sulle infezioni del sito chirurgico, batteriemie catetere correlate e da clostridium difficile da luglio 2019 a luglio 2020	SI	Predisposizione e approvazione del protocollo di "studio di prevalenza puntuale" Eseguite due rilevazioni puntuali: la prima dal 15 al 26 luglio e la seconda dal 11 al 22 novembre 2019 in occasione della settimana dell'uso responsabile dell'antibiotico
B. 2	Consolidamento del modello di sorveglianza attiva (es. tampone rettale/coprocoltura) delle colonizzazioni/infezioni da CPE con la revisione della procedura aziendale integrandola con una scheda di valutazione infettivologica che indirizza all'esecuzione o meno delle indagini di sorveglianza attiva da svolgere prima dell'ingresso in reparto o comunque prima dell'intervento chirurgico o chemioterapico, secondo le più recenti indicazioni di letteratura sull'argomento.	SI	Prodotto Scheda "valutazione infettivologica prima del ricovero per i pazienti a rischio" Messa in uso nella pratica corrente in ottobre 2019
B. 3	Consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CPE con verifica dell'applicazione della procedura aziendale soprattutto per le misure d'isolamento	SI	Report 2019 sul numero di tamponi positivi totali e per CPE/numero di tamponi totali eseguiti per reparto con confronto anno precedente. Il report sulla sorveglianza della procedura aziendale CPE è stato presentato il 13 novembre al CCICA e consolidato con tutti i dati del 2019 entro febbraio 2020
B. 4	Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE	SI	Il report sulla sorveglianza delle batteriemie da KPC è stato presentato il 13 novembre al CCICA e consolidato con tutti i dati del 2019 entro febbraio 2020

 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	Piano Annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle Infezioni Correlate All'assistenza (PAICA)	PN/908/2/2020 Rev.0 Febbraio 2020 Pagina 5di 10
--	--	--

B. 5	Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi ALERT	SI	Scheda di indagine epidemiologica è stata aggiornata ed utilizzata presso i reparti in caso di segnalazione di alert. I report del I, II e III trimestre sono stati presentati il 13 novembre al CCICA e consolidati con tutti i dati del 2019 entro febbraio 2020.
B. 6	Implementazione delle linee di indirizzo regionali sull'antibiotico-profilassi peri-operatoria con l'elaborazione di procedura aziendale e relativa diffusione	SI	la procedura è stata redatta e poi approvata nel CCICA del 22 maggio 2019. La diffusione è partita da ottobre 2019.
B. 7	Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui al punto 1.	SI	Le procedure aziendali di prevenzione e controllo delle ICA prodotte negli anni precedenti, sono verificate nella loro applicazione e adesione mediante riunioni nei singoli reparti con audit proattivi. Nel 2019 ne sono stati svolti n.49 in tutti i reparti contestualmente alla verifica per la gestione Qualità ISO9001.

C) PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE ICA.

C 1	Indagine OMS su prevenzione e controllo delle ICA e promozione igiene mani (promossa dal Ministero della Salute e della Regione Lazio per il PNCAR 2017-2020).	SI	Partecipazione alla compilazione del questionario OMS "Indagine sulle attività di prevenzione e controllo ICA e sulla promozione dell'igiene delle mani".
C 2	Incontri Regionali		Partecipazione al 100% delle riunioni regionali svolte presso INMI (Spallanzani) e il CRRC.

2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PAICA

AZIONI	Direttore Sanitario e Presidente CCICA	Direttore Generale	Direttore Amministrativo	Strutture Amministrative e Tecniche di supporto (DMPO Go-CCICA)
Redazione PAICA e proposta di deliberazione	R	C	C	C
Adozione PAICA con deliberazione	I	R	C	
Monitoraggio PAICA	R	I	C	C

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



3 OBIETTIVI PAICA 2020

Il PAICA ha come obiettivo la realizzazione di attività utili ad adempiere ai tre obiettivi strategici regionali che includono quelli del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR):

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CRE);
- C) Partecipare alle attività regionali in tema di prevenzione e controllo delle ICA.

4 ATTIVITA' PAICA

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

ATTIVITÀ

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

INDICATORI

Svolgimento corsi ECM per il personale sanitario IFO su:
 Monitoraggio e prevenzione delle ICA.
 Uso degli antimicrobici e applicazione delle procedure aziendali antibiotico terapia e antibiotico profilassi perioperatoria.

STANDARD

Almeno 1 evento formativo sul monitoraggio e prevenzione delle ICA.
 Almeno 2 eventi formativi sull'uso degli antibiotici e sorveglianza attiva pazienti colonizzati.

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, FORMAZIONE

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	CCICA	GO-CCICA	UO FORMAZIONE
Progettazione del corso	R	C	C
Accreditamento del corso		C	R
Esecuzione del corso		R	I

B. MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI RISCHIO INFETTIVO, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DELLE ICA INCLUSE QUELLE DA INFEZIONI INVASIVE DA CRE:

ATTIVITA' 1

Esecuzione di un'indagine di prevalenza sulle infezioni del sito chirurgico, batteriemie catetere correlate e

B

da clostridium difficile

INDICATORI

 Indagine di prevalenza: Proseguire lo studio di prevalenza puntuale sulle ICA iniziato nel 2019.
 Svolgimento di due rilevazioni puntuali: una in marzo/maggio e una in ottobre/novembre 2020.

STANDARD

Almeno una rilevazione puntuale.

FONTE

CCICA, GO-CCICA, Servizio di Epidemiologia, statistica.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONE	CCICA	GO-CCICA,	Servizio di Epidemiologia	Statistica
Programmazione e disegno dell'indagine	I	R	R	C
Rilevazione presso i reparti	I	R	I	I
Esecuzione analisi statistica	I	C	C	R

ATTIVITÀ 2

Consolidamento del modello di sorveglianza attiva (es. tampone rettale/coprocoltura) delle colonizzazioni/infezioni da CRE.

INDICATORI

Report trimestrale sul numero di tamponi di sorveglianza attiva per tipologia di reparto con confronto anno precedente.

STANDARD

Almeno un report annuale.

FONTE

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONE	CCICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Diffusione procedura e scheda	I	R	R
Verifica applicazione con elaborazione report	I	R	I

ATTIVITÀ 3

Consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CRE con verifica dell'applicazione della procedura aziendale soprattutto per le misure d'isolamento.

INDICATORI

- Report semestrale sul Numero di tamponi positivi/numero di tamponi totali eseguiti per reparto con confronto anno precedente.
- Report sulla sorveglianza di adesione alla procedura aziendale sulle misure d'isolamento adottate in caso di pazienti con infezione da CRE (uso DPI, Isolamento da contatto, ecc.).

STANDARD

Almeno un report annuale.

FONTE

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI



MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONE	CCICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Verifica applicazione procedura mediante scheda epidemiologica	I	R	C
Esecuzione Report su tamponi	C	R	I

ATTIVITÀ 4

Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE.

INDICATORI

Report semestrale da inoltrare alle varie U.O. ed ai flussi nazionali.

STANDARD

Almeno un report annuale.

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, MICROBIOLOGIA

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
ATTIVITA'	CCICA	GO-CCICA	MICROBIOLOGIA
Elaborazione dei report con trasmissione interna ed ai flussi regionali	I	R	C

ATTIVITÀ 5

Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi ALERT.

INDICATORI

Introduzione di procedura informatiche innovative da utilizzare in caso di segnalazione di microrganismo Alert alle U.O.

Produzione di report trimestrali/semestrali sulla circolazione dei microrganismi alert.

STANDARD

Almeno un report annuale

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'				
ATTIVITA'	CCICA	GO-CCICA	MICROBIOLOGIA	CED
Attivazione sistemi informatici	I	I	C	R

ATTIVITÀ 6

Attività Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship:

Monitoraggio delle procedure aziendali sull'antibiotico profilassi peri-operatoria e procedura antibioticotераpia, mediante:

- ricognizione uso farmaci e consumo espresso in DDD/100 gg di degenza per trimestre/semestre
- Identificazione dei pazienti, che riferiscono allergia alla penicillina, per la tipizzazione e valutazione della profilassi peri-operatoria

INDICATORI

10

 SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE	Piano Annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle Infezioni Correlate All'assistenza (PAICA)	PN/908/2/2020 Rev.0 Febbraio 2020 Pagina 9di 10
---	--	--

Report trimestrale/semestrale consumo antimicrobici in DDD/100 gg di degenza			
STANDARD			
Almeno un report annuale			
FONTE			
CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	CCICA	GO-CICCA	FARMACIA
Incontri periodici con reparti	I	R	C
Verifica con elaborazione report su consumo farmaci	I	R	R

ATTIVITÀ 7			
Implementazione del sistema di monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani.			
INDICATORI			
Report trimestrale/semestrale consumo in litri/100 gg di degenza ordinaria.			
STANDARD			
Almeno un report annuale			
FONTE			
CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	CCICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Uso dei prodotti idroalcolici		c	R
Verifica applicazione con elaborazione report	I	R	I

ATTIVITÀ 8			
Implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui all'attività 1 (infezioni del sito chirurgico, batteriemie catetere correlate e da clostridium difficile).			
INDICATORI			
Monitoraggio costante nelle U.O. con audit proattivi.			
STANDARD			
Almeno cinque audit			
FONTE			
CC-ICA, GO-CICCA, DSA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	CCICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Verifica applicazione procedure	I	R	C

5 MODALITÀ DI DIFFUSIONE PAICA

Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PAICA, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- 1) Presentazione al Collegio di Direzione



	Piano Annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle Infezioni Correlate All'assistenza (PAICA)	PN/908/2/2020 Rev.0 Febbraio 2020 Pagina 10 di 10
---	--	---

- 2) Diffusione a tutti i Direttori responsabili di struttura organizzativa e operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PAICA nella sezione Intranet ed internet del sito aziendale.

6 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. 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;
3. Circolare Ministeriale n. 52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
4. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
5. Determina 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";
6. 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";
7. Determina Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
8. 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;
9. 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);
10. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR 2017-2010);
11. 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".
12. Circolare 035086-03/12/2019-DGPRES-MDS-P Rapid Risk Assessment dell'ECDC: Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi (CRE) – 26 settembre 2019.
13. Circolare 035470-06/12/2019-DGPRES-MDS-P Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).
14. Nota Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Rete Ospedaliera e Specialistica prot. N. 63667 del 23/01/2020.

7 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) WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy (2009);
- 4) WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2016)
- 5) Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo ECDC. Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino luglio 2018.

A