

DELIBERAZIONE N. 155 DEL 28/02/2022

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

2022.	
Esercizi/o 2022	STRUTTURA PROPONENTE
Centri/o di costo .	UOC Affari Generali
- Importo presente Atto: € .	Il Dirigente Responsabile
- Importo esercizio corrente: ϵ .	Gianluca Moretti
Budget	
- Assegnato: € .	
- Utilizzato: € .	
- Residuo: €.	
Autorizzazione nº: .	
Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	
	Responsabile del Procedimento
	Gianluca Moretti
	L'Estensore
	Anna Maria Pollioni
	Proposta n° DL-192-2022
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Positivo	Positivo
Data 28/02/2022	Data 28/02/2022
IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli

Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 28/02/2022 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 28/02/2022 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato PARS anno 2022 - pag. 36



Il Dirigente della UOC Affari Generali

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 l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed appro-

vato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020 e n. 46 del 21.02.2021 e n. 380

del 25.03.2021 approvato dalla Regione Lazio con determina n. G03488 del

30.03.2021.

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 II decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009, Istituzione del Siste-

ma Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.

Vista l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano con-

cernente 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 "percor-

so aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicu-

rezza dei pazienti".

Preso atto della Determinazione del 25 ottobre 2016, n. G12355 della Direzione Regio-

nale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio; - Approvazione del docu-

mento 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 Re-

gionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".



Considerato

il 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, prot. U0098868 del 01.02.2022 avente per oggetto "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano annuale di Gestione del Rischio Sanitario (PARS)".

Considerata

l'Ordinanza del Presidente della regione Lazio 17 aprile 2020 n. Z00031 "Ulteriori misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica SARS COVID 19: prevenzione del contenimento e gestione dei focolai da SARS COV2 nelle strutture sanitarie e ospedaliere, nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie, socio sanitarie e socio-residenziali.

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 Sorveglianza 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

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.

Che

il Piano Annuale Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano annuale di Gestione del Rischio Sanitario (PARS)" 2022 è stato presentato ed approvato dal Collegio di Direzione riunitosi in data 17/02/2022.

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.



Propone

per i motivi espressi in narrativa che si intendono integralmente confermati di: Adottare il "PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS) 2022.

La UOSD Quarc curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOC Affari Generali Gianluca Moretti



Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;

Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla

Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019

In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del

29.10.2021.

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 dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo

comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

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 PER LA GESTIONE DEL RI-SCHIO SANITARIO (PARS) 2022." e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dr.ssa Marina Cerimele

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



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 1 di 36

PROPOSTO	FIRMA	VALUTATO	FIRMA	APPROVATO	FIRMA
Dirigente Direzione Medica Dott.ssa Costanza Cavuto	Call Gella	Direttore f.f. Direzione Medica Dott. Domenico Bracco	Hogo	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Branka Vujovic	June June
Dirigente Infettivologo Dott. Luigi Toma Dirigente Farmacista Dott.ssa Nicoletta Jannitti	Myanik	Direttore DITRAR Dott. Fabrizio Petrone	Joseph Joseph	\$17 A.W	97
Dirigente Microbiologo Dott.ssa Grazia Prignano Direttore UOC Farmacia Dott.ssa Antonia La Malfa	Proses Pregnaus Par lun	X 0		¥4 ®*	Ä *
Dirigente Farmacista Dott. Felice Musicco QuARC: Dott.ssa Carmelina Pronesti Dott.ssa Valentina Olivieri	Plathica Roccier Roccier				

71



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 2 di 36

INDICE

1.	Premessa
2.	Contesto organizzativo5
3.	Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati15
4.	Descrizione della posizione assicurativa 17
5.	Resoconto delle attività del Piano precedente18
6.	Matrice delle responsabilità26
7.	Obiettivi e attività26
8.	Obiettivi e attività per la gestione del rischio infettivo29
9.	Modalità di diffusione del documento34
-•	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
10.	Bibliografia, sitografia e riferimenti normativi34



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 3 di 36

1. PREMESSA

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O.) di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con R.D. del 4/8/1932 n. 1296 ed il cui carattere scientifico (IRCSS) è stato riconosciuto con D.M. 22/2/1939, comprendono i seguenti Istituti:

- Regina Elena I.R.E., per la ricerca, lo studio e la cura dei tumori;
- San Gallicano I.S.G., per la ricerca, lo studio e la cura delle dermopatie anche oncologiche e professionali e delle malattie sessualmente trasmesse.

La mission primaria degli IFO è quella di contribuire al conseguimento degli obiettivi di promozione, di prevenzione, di mantenimento e di sviluppo dello stato di salute della popolazione assistita, secondo le previsioni del Piano Sanitario Nazionale, nel presupposto che garantire ad ogni cittadino, in ogni circostanza, la cura più adeguata al proprio bisogno di salute sia un compito fondamentale.

In quest'ottica la mission si caratterizza da un lato per l'attività di ricerca e dall'altro per la forte connotazione specialistica nel campo in cui gli Istituti operano.

In particolare, l'integrazione organizzativa si realizza nella definizione di un modello di governance che, potenziando le sinergie, valorizza nel contempo le peculiarità e specificità dei due IRCCS IRE e ISG.

La maggiore attrattività e sviluppo della ricerca e dell'innovazione degli IFO, risiede anche nel Clinical Trial Center condiviso tra IRCCS IRE e IRCCS ISG, con l'individuazione di iniziative comuni, mantenendo e rafforzando le singole progettualità di ricerca degli istituti, affidata ai due Direttori Scientifici.

La "mission" specifica degli IFO

In accordo con le finalità istituzionali degli IRCCS, gli Istituti Regina Elena e San Gallicano sono concretamente impegnati nella assistenza e nella ricerca biomedica in campo rispettivamente oncologico e dermatologico. La missione strategica dell'Ente è quindi quella di:

- a. perseguire finalità di ricerca, clinica e traslazionale, sia nel campo biomedico che in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- b. garantire prestazioni di eccellenza;
- dare risposta adeguata ai bisogni di salute che la popolazione esprime in campo oncologico e dermatologico, non solo in termini di prestazioni diagnostico-terapeutiche, ma anche in termini di ricerca e prevenzione;
- d. consolidare al proprio interno competenze professionali, scientifiche e tecnologiche di eccellenza;

L'obiettivo principale degli Istituti è quello di perseguire i dettami della Mission nel rispetto delle indicazioni Regionali (Piano di Rientro Regionale e Legge Finanziaria) e Nazionali (Piano Sanitario Nazionale), garantendo l'efficienza nell'impiego delle risorse attraverso un processo volto al continuo miglioramento in termini di livelli di produttività per risorse impiegate ed un livello di assistenza sempre più adeguato, in termini qualitativi oltre che in termini di appropriatezza dei servizi sanitari erogati, cercando di allineare i valori di produzione ai costi di gestione.

Sul piano gestionale gli Istituti hanno come costante punto di riferimento l'esigenza di coniugare gli obiettivi di salute e di ricerca con le risorse disponibili al fine di rendere sostenibile, anche dal punto di vista economico, il sistema.

L'attività di ricerca è stata indirizzata negli ultimi anni, in accordo con la programmazione sanitaria nazionale, a favorire gli studi traslazionali, un modello di attività scientifica che provvede, partendo da dati biochimici, biomolecolari e computazionali, a definire un approccio integrato e multidisciplinare alla gestione del paziente per applicarlo nella pratica clinica in tempi ragionevoli.

Attraverso rigorosi protocolli, anche in collaborazione con istituzioni internazionali, si indirizzano i risultati della più moderna ricerca di base verso un rapido trasferimento nella pratica clinica, a tutto beneficio di una gestione del paziente che rappresenti lo "stato dell'arte" della medicina. Fondamentale è inoltre il contributo della ricerca nel campo della prevenzione, sia primaria sia secondaria, un aspetto che richiede specifici programmi, opportunamente finanziati e con obiettivi mirati.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 4 di 36

11

In questo settore, la presenza di biobanche in GLP permette una continua implementazione di biomarcatori che consentono una diagnosi precoce della patologia.

L'organizzazione degli IFO rispecchia, nel disegno e nelle modalità operative, i principi e i valori espressi nell'Atto Aziendale, deliberazione n.153 del il 19/02/2019 approvato dalla Regione Lazio con Decreto del Commissario ad Acta 2 luglio 2019, n. U00248 e successive modifiche approvate dalla Regione con Determina del 30 marzo 2021, n. G03488

L'obiettivo del nuovo assetto organizzativo è valorizzare le competenze clinico-assistenziali e tecnico-diagnostiche, organizzative, gestionali nei Dipartimenti che si occupano della produzione clinica e di ricerca e valorizzare le competenze manageriali, organizzative, di leadership e di servizio nelle aree di supporto alla produzione, che sono il dipartimento delle funzioni tecnico-amministrative, l'Area degli Staff e la Direzione operativa.

I principi che guidano l'organizzazione degli IFO sono:

- la centralità del paziente, espressa nei percorsi di cura e nelle piattaforme produttive;
- la specializzazione delle linee di attività clinica;
- l'integrazione multi professionale;

11

- la valorizzazione delle leadership professionali e non solo delle competenze organizzativo-gestionali;
- l'apprendimento costante per lo sviluppo;

Il modello ordinario di funzionamento si distingue per la presa in carico globale del paziente l'approccio multiprofessionale interdisciplinare e l'integrazione tra area clinica e area della ricerca di base e si realizza con:

- Percorsi Clinico-assistenziali ("Clinical Pathways PDTA"), atti a implementare la pianificazione gestionale e temporale di tutti gli interventi assistenziali, coordinando la successione degli interventi (diagnostici, terapeutici, nutrizionali, educativi, di sicurezza, di pianificazione alla dimissione, di screening di pre-ospedalizzazione, di consulenza)
- Gruppi Multidisciplinari di Gestione della Malattia ("Disease Management Team DMT), che consentono un approccio integrato alle diverse patologie di competenza, avendo come obiettivo il superamento della frammentazione dei processi di cura e la ricerca dell'appropriatezza delle cure stesse, sulla base dei principi dell'Evidence Based Medicine
- Gruppi di Ricerca Traslazionale ("Translational ResearchInterest Groups- TRIG"), costituiti da clinici, epidemiologi e ricercatori di base, a supporto della ricerca traslazionale nelle diverse aree disciplinari

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA) opera sulle indicazioni generali previste nei piani annuali e secondo le linee Regionali per individuare ed attuare le attività programmate; il gruppo si riunisce inoltre ogni qual volta sia necessario affrontare argomenti rilevanti che riguardano la prevenzione ed il controllo delle ICA in IFO.

Il G.O. CC-ICA, in funzione della programmazione annuale mette in atto le attività previste per contenere il diffondersi delle ICA. A tal fine vengono analizzati:

- a) indicatori epidemiologici, basati su report trimestrali relativi al numero e tipologia di infezioni/colonizzazioni per "germi alert" distribuiti per reparto, e relative frequenze dei profili di antibioticoresistenza, il tipo di antimicrobico utilizzato, il consumo in DDD (Dose Definita Giornaliera) e i relativi costi;
- b) indicatori gestionali, inerenti il sistema di sorveglianza ICA che includono la valutazione dell'adesione del personale sanitario alle indicazioni (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).



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 5 di 36

Il CC-ICA è impegnato nella formazione costante del personale sanitario nell'applicazione delle procedure specifiche al fine di migliorare la sorveglianza attiva per alcune tipologie di pazienti a rischio infettivo.

Per quanto riguarda gli interventi diretti alla gestione appropriata 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, da un ematologo esperto nelle ICA, dal microbiologo e da n. 20 "medici responsabili del buon uso degli antimicrobici delle varie UU.OO." con il fine di coinvolgere maggiormente i reparti ed i servizi degli IFO.

La gestione del programma aziendale di AntiMicrobial stewardship (AMS) ha avuto risultati incoraggianti nel 2020 che hanno permesso di individuare terapie mirate e di tenere sotto controllo i livelli di farmaco resistenza con impatto anche sulla spesa farmaceutica attraverso l'appropriatezza dell'uso della terapia antimicrobica. Il programma è proseguito anche nel corso dell'anno 2021, con la semplificazione delle procedure di dispensazione dei principi attivi sotto monitoraggio, in base a quanto valutato nel 2020.

Lo strumento per valutare al meglio quanto descritto sopra è rappresentato dalla produzione di report semestrali forniti dalla farmacia che dal 2020 ha normalizzato i dati per le giornate di degenza ottenendo indicatori di consumo e spesa per la classe ATC J (antinfettivi per uso sistemico).

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, con le frequenze dei profili di antibiotico resistenza riscontrati; la farmacia fornisce i dati relativi al consumo grezzo e DDD e i costi degli antimicrobici a ciascuna Unità Operativa (UO) e il dato normalizzato per 100 giornate di degenza. La Direzione Sanitaria nell'ambito del CCICA produce report sulle ICA mediante il sistema di sorveglianza ad hoc sviluppato.

Inoltre nel corso del 2021 si è provveduto ad elaborare un piano di monitoraggi microbiologici ambientali e si è aggiornato il piano "Controllo e Abbattimento del Rischio di Legionellosi".

Infine, gli Istituti, nel 2021, hanno aderito alla Giornata mondiale per l'igiene delle mani (5 maggio), giornata europea e settimana mondiale del buon uso degli antimicrobici (18 novembre) sensibilizzando tutti i reparti e i servizi all'adesione alle procedure aziendali.

In continuità con le attività precedenti, relativamente all'igiene delle mani, nel corso dell'anno 2021 si è provveduto a garantire il fabbisogno di gel idroalcolico anche per il persistere della pandemia al fine di garantire l'igiene delle mani sia per gli operatori sanitari che dei pazienti e visitatori.

2 CONTESTO ORGANIZZATIVO

11

La Dotazione di posti letto per gli IFO con la distribuzione, tra area medica, area chirurgica e intensiva è presentata dalla seguente tabella

11

11

11



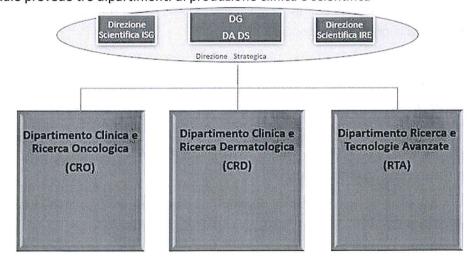
PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 6 di 36

		PICO OSPITALIERO (IFO)		
	DAIISIR	RUTTURALI		
COMPANS TO SERVICE		Medicina	77	
Posti letto ordinari	232	Chirurgia	145	
Posti letto ordinari		Posti letto Terapia Intensiva	10	
Posti letto diurni	52	Servizi Trasfusionali	1	
phinological and a per other e	2	elegation of the plant is a contra	- IRE 8	
Blocchi Operatori	2	Sale Operatorie	- ISG 1	
Banca Tessuto Muscolo Scheletrico	1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Banca Tessuto Ovarico	1	1 2	-	
Biobanca Oncologica	1			
Fase 1 e Medicina di precisione (*) PPLL DH	5 4	1 SM	SM G	
Fase 1 e Medicina di precisione (*) PPLL ORD	2		1	
	DATI DI	ATTIVITÀ		
Ricoveri ordinari	6425	Ricoveri diurni	3726	
Branche specialistiche	26	Prestazioni ambulatoriali erogate	535.398	

Fonte dati – Direzione Sanitaria – Programmazione e Controllo – periodo di riferimento anno 2021 (*) posti letto non a carico economico del SSR per gli studi di Fase 1 profit.

L'assetto aziendale prevede tre dipartimenti di produzione clinica e scientifica





PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 7 di 36

Dipartimento Clinico e di Ricerca Oncologica

Al Dipartimento Clinico e di Ricerca Oncologica (CRO) afferiscono 24 Strutture Cliniche dell'Istituto Regina Elena.

È caratterizzato da un'area di Chirurgia Oncologica con 10 reparti ad indirizzo specialistico organizzati in un modello ad intensità di cura, da un'area Medica (Oncologie ed Ematologia) e da un'area di Unità Specialistiche.

La presa in carico del Paziente avviene a 360° con ambulatori Specialistici e Multidisciplinari dedicati, nei quali è possibili trovare un approccio terapeutico per tutti i tipi di neoplasie dalle più frequenti ai Tumori Rari.

L'attività clinica è organizzata per percorsi che integrano tutte le figure professionali; i piani terapeutici personalizzati vengono collegialmente discussi nelle riunioni multidisciplinari settimanali ed i Case Manager di patologia accompagnano i Pazienti nelle varie fasi della diagnosi, del trattamento e del follow up. Vengono praticati trattamenti all'avanguardia: Chirurgia Robotica e mininvasiva, Trials Clinici sperimentali di Fase 1 ai quali è dedicata una struttura autonoma, terapie farmacologiche personalizzate per Pazienti con malattia avanzata dopo valutazione del Molecolar Tumor Board, protocolli sperimentali su nuovi farmaci e tecniche chirurgiche innovative

Dipartimento Ricerca e Tecnologie Avanzate

Il dipartimento integra la parte clinica dei servizi diagnostico-terapeutici con la parte sperimentale rappresentata dalle strutture di ricerca e da quelle di biostatistica ed epidemiologia.

L'obiettivo organizzativo è di favorire la traslazione dalla ricerca di base alla clinica (i migliori risultati della ricerca subito a disposizione del paziente), di rendere sempre più sinergiche la ricerca e l'attività clinica, di facilitare l'integrazione tra le informazioni propriamente biologiche con quelle di imaging.

L'Istituto si caratterizza per la volontà data anche dalla mission di dotarsi della tecnologia d'avanguardia: esempi sono rappresentati dalla Risonanza Magnetica 3T, il Cyberknife, la SPET-TC di ultima generazione e l'attività di oncogenomica mediante next generation sequencing.

La parte di ricerca si contraddistingue per essere rivolta alla personalizzazione della cura dei singoli pazienti, attraverso sia modelli animali sia lo sviluppo di modelli preclinici che derivano dal paziente, il profiling molecolare e genetico dei tumori, la biopsia liquida, l'immunomodulazione del microambiente e lo studio del fenotipo tramite super-risoluzione e live-imaging cellulare.

Sfide del prossimo futuro sono rappresentate dal centro di Protonterapia e dall'installazione di TC PET digitali.

Fa parte del dipartimento anche la Biobanca Oncologica, elemento indispensabile per eseguire studi su tessuto e sangue oggi e in futuro.

Al Dipartimento afferisce inoltre il monitoraggio della patologia oncologica attraverso il registro tumori (di popolazione della regione Lazio e ospedaliero IFO) nonché l'elaborazione dei risultati di esito degli interventi sanitari.

Dipartimento Clinica e Ricerca Dermatologica

11

Al Dipartimento afferiscono tutte le UU.OO. dell'IRCCS l'Istituto San Gallicano.

Negli anni gli IFO hanno investito sul potenziamento di tale Istituto come Centro di 2° livello per le patologie dermatologiche, sviluppando le linee cliniche di maggior impatto sulla salute della popolazione:



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 8 di 36

111

- Dermatologia oncologica;
- Linfomi cutanei e Malattie rare;
- Malattie sessualmente trasmissibili;

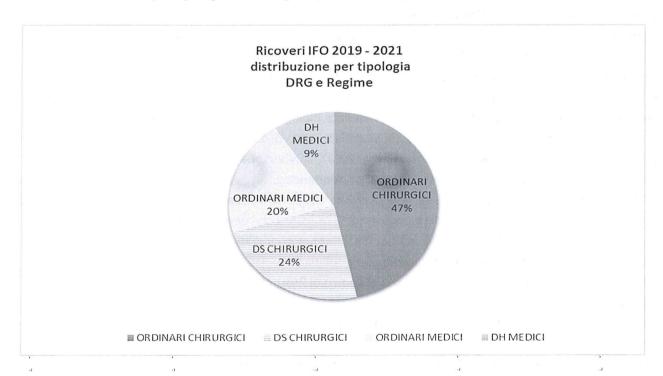
Nello sviluppo dell'Istituto San Gallicano è previsto un nuovo assetto organizzativo nel quale la ricerca traslazionale sulla metabolomica e sulla biologia molecolare cutanea diventano la leva per le nuove opportunità terapeutiche in ambito dermatologico.

LE ATTIVITÀ

Le attività cliniche degli Istituti Regina Elena e San Gallicano si caratterizzano per le peculiarità cliniche nel campo oncologico e dermatologico a valenza nazionale, l'elevata qualificazione delle prestazioni specialistiche, l'alta professionalità, l'utilizzo di strumenti di avanguardia nella diagnosi come nelle terapie mediche, chirurgiche, radioterapiche, e in un'ottica di medicina personalizzata e di precisione. L'approccio multidisciplinare, l'attenzione ai percorsi clinico-assistenziali e alla medicina di genere, l'umanizzazione delle cure e la centralità del paziente sono alla base dell'organizzazione.

ATTIVITÀ DI DEGENZA

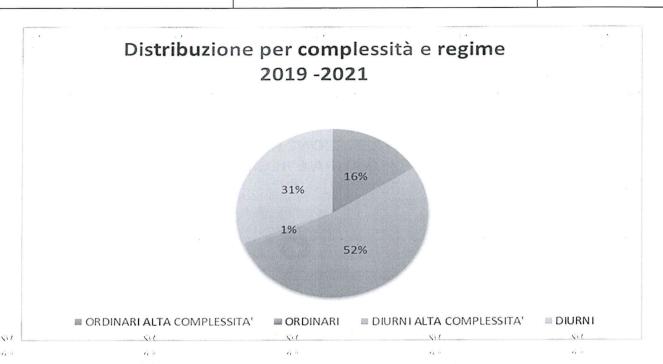
Distribuzione ricoveri per tipologia DRG e regime (fonte dati SIO)



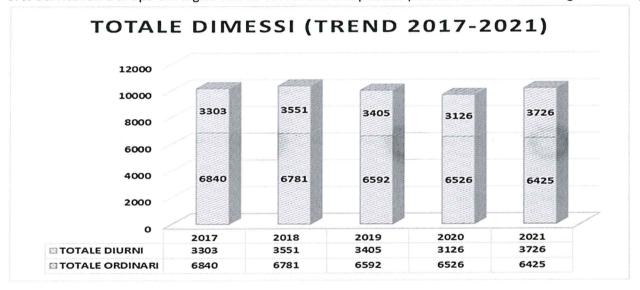


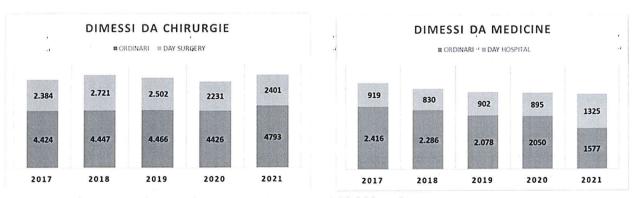
PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 9 di 36



La produzione IFO, per quanto riguarda la degenza, è caratterizzata da una forte componente chirurgica: il 67% dei ricoveri è di tipo chirurgico con un 35% di alta complessità (secondo classificazione Regionale DRG)





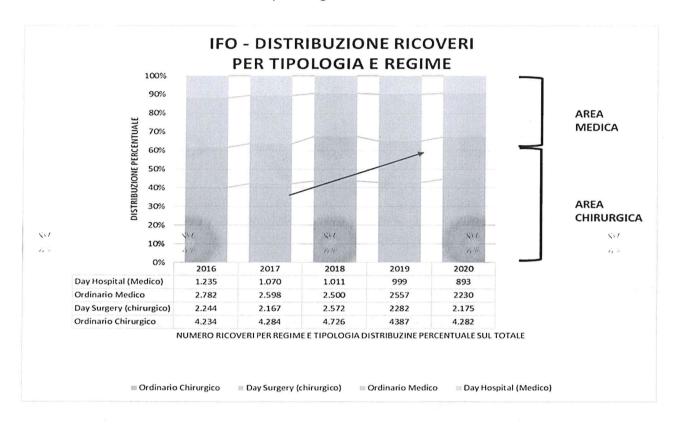
Volumi: il volume complessivo dei ricoveri si attesta sui 10.000 casi.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 10 di 36

Tipologia: negli anni si osserva che il mantenimento dei volumi dei ricoveri ha subito un progressivo incremento delle attività di area chirurgica con una riqualificazione dell'assistenza ospedaliera mediante trasferimento di parte dell'attività di ricovero medico nel setting di Day Hospital e lo spostamento delle attività di somministrazione di chemioterapia in regime ambulatoriale.



Fonte dati SDO. Il grafico è in corso di aggiornamento per il 2021 con la chiusura delle trasmissioni flusso SIOXL

EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA





Attraverso l'utilizzo piano della pre-ospedalizzazione ed una efficiente programmazione negli anni si è registrata una importante riduzione della degenza preoperatoria.

Inoltre una maggiore selezione della casistica e del corretto setting assistenziale ha prodotto una riduzione dei ricoveri medici a rischio a rischio inappropriatezza.

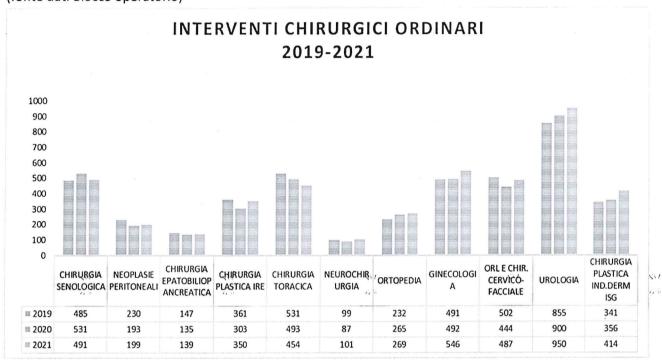
11

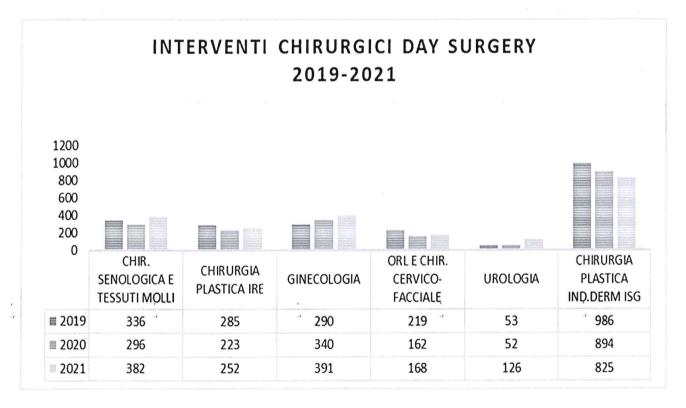


PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 11 di 36

VOLUMI DI INTERVENTI CHIRURGICI (fonte dati Blocco operatorio)



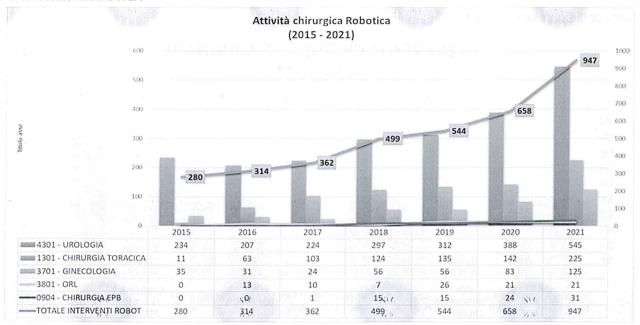




PN/908/01/2022

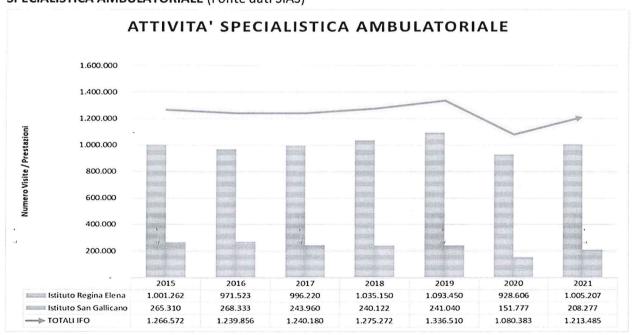
Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 12 di 36

CHIRURGIA ROBOTICA



Nell'attività chirurgica, le tecniche innovative chirurgiche (robotica, mininvasività, etc.) hanno subito un progressivo incremento come programmato superando nel 2019, i 500 interventi con tecnica robotica a completa saturazione della capacità del robot chirurgico disponibile, arrivando nel 2021 a quasi 1.000 interventi con l'utilizzo del secondo robot.

SPECIALISTICA AMBULATORIALE (Fonte dati SIAS)





PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 13 di 36

L'attività ambulatoriale degli IFO è sempre stata caratterizzata da volumi importanti e da una elevata specializzazione, in particolare nei settori della Diagnostica per Immagini, della Diagnostica Laboratoristica e di attività ad alta complessità come Medicina Nucleare e Radioterapia.

La flessione del 2020 è stata determinata dal periodo di 'sospensione' delle attività non urgenti (follow up), in particolare nel settore dermatologico, verificatosi nei mesi di marzo – aprile a causa dell'emergenza Covid-19, come previsto dalle direttive nazionali e regionali.

Il 2021 ha registrato, come evidenziato dal grafico, la ripresa delle attività sui volumi 'standard' per i nostri Istituti nonostante la situazione di emergenza epidemica sia tutt'ora non conclusa.

Volumi specialistica ambulatoriale per Dipartimento e Tipologia – Anno 2021 Fonte Dati SIASXL

Office Dati SIASAL			
Dipartimento Clinica e Ricerca	2016	2020	2021
Oncologica	2019	2020	2021
Prime visite	26.420	21.557	27.167
Controlli	66.648	57.062	61.794
Chirurgia Ambulatoriale: APA	473	417	554
Pacchetti ambulatoriali PAC	888	581	, 740
Chemioterapie	16.217	12.704	11.816
Infusioni	26.367	23.115	26.829
Altre Prestazioni Diagnostiche e/ o Terapeutiche	58.905	41.377	54.104
Dipartimento Ricerca e Tecnologie Avanzate	2019	2020	2021
Prime visite	7.935	7.472	6.796
Controlli	14.666	11.322	10.626
TAC	16.442	18.973	21.221
Mammografie	2.270	1.991	2.699
Scintigrafie	1.171	972	1.020
Risonanze	5.099	6.209	6.840
Ecografie	11.400	12.043	15.358
Indagini di Laboratorio	614.293	503.924	639.586
PET	5.157	5.197	4.739
Prestazioni di Radioterapia	164.108	185.693	132.766
Altre Prestazioni Diagnostiche e/ o Terapeutiche	4.230	3.692	3.984
Dipartimento Clinica e Ricerca		ar Allega	
Dermatologica Deima viole	2019	2020	2021
Prime visite	36.022	22.479	28.018 26.710
Controlli	25.796	19.507	
Chirurgia Ambulatoriale: APA	2.116	1.544	4.190
TAC	999	885	4.066
Ecografie	5.175	4.821	7.683
Indagini di Laboratorio	99.712	63.797	90.462
Altre Prestazioni Diagnostiche e/ o Terapeutiche	46.487	28.641	38.304

11



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 14 di 36

Malattie Rare

Come è noto, le Malattie Rare (MR) sono patologie potenzialmente letali o a rischio elevato di disabilità, caratterizzate da bassa prevalenza ed elevato grado di complessità. Nella maggior parte dei casi, si tratta di persone particolarmente isolate e vulnerabili che soffrono di patologie poco frequenti, ma spesso, indipendentemente dalla eziologia, caratterizzate da bisogni socio-sanitari ed esiti di disabilità simili. Una efficace risposta alla domanda assistenziale delle persone affette da MR richiede innanzitutto l'implementazione di una rete assistenziale integrata nelle singole realtà regionali, infatti un adeguato funzionamento di centri regionali integrati fra loro e con i servizi socio-sanitari territoriali rappresenta il presupposto organizzativo necessario a costruire una rete integrata a livello Nazionale.

Nel 2007 con l'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio è stata sancita la realizzazione dei registri in ciascuna regione. A seguito delle Raccomandazioni dell'UE del 2009, il 16 ottobre del 2014, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Piano Nazionale delle Malattie Rare 2013-2016 con l'obiettivo di sviluppare un'offerta di percorsi di cura e interventi per le persone affette da MR uniforme sul territorio Nazionale.

La Regione Lazio, recependo le indicazioni contenute nel D.M. 279/2001, con alcuni provvedimenti deliberativi della Giunta Regionale, già a partire dal 2002 ha dato avvio al processo di riconoscimento delle strutture sanitarie dedicate alla diagnosi e cura delle malattie rare. Dal 2008, anno di avvio del SiMaRaL, nell'ambito della funzione regionale di coordinamento e monitoraggio della rete per le MR e grazie alla disponibilità di dati più affidabili e all'esperienza maturata nei Centri, è stato possibile mettere in evidenza alcune criticità nel modello assistenziale esistente come ad esempio la mancanza di protocolli per la transizione dall'età pediatrica a quella adulta, o di collegamenti sistematici Centri di riferimento e presidi territoriali.

A seguito del DPCM sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza del 12 gennaio 2017, che ha aggiornato l'elenco delle nuove esenzioni per malattia o gruppi di malattia rara, la Regione Lazio con i DCA n. U00413 del 15.09.2017 e n. U00063/2018 ha recepito il nuovo elenco ed aggiornato la Rete dei Centri di riferimento. Nel nuovo DPCM sui LEA sono stati identificati 457 codici di esenzione di malattia rara, 135 nuovi codici rispetto al DM 279/01. L'insieme dei codici fa riferimento a 421 singole malattie, 112 gruppi di malattie, 416 afferenti ai gruppi e 138 sinonimi.

Gli IFO, Regina Elena e San Gallicano sono centro di riferimento per 22 codici di esenzione relativi a 31 malattie rare.

Di seguito la tabella con il numero di pazienti registrati per singola patologia per il 2019 e 2020 – Sono in fase di rendicontazione i numeri dei pazienti 2021



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 15 di 36

1.15	CODICE	MALATTIA	UO RIFERIMENTO	PZ registrati	Pz registrati
				2019	2020
1)	RB0050	POLIPOSI FAMILIARE	UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	222	229
2)	RBG021	SINDROME DI LYNCH	UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	241	261
3)	RN0760	SINDROME DI PEUTZ JEGHERS	UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	11	15
4)	RBG020	COMPLESSO DI CARNEY	UOSD Endocrinologia		
5)	RCG162	MEN (Neoplasie Neuroendocrine Multiple)	UOSD Endocrinologia	4	7
6)	RB0070	SINDROME DEL NEVO BASOCELULLARE	UOSD Dermatologia Oncologica	15	20
7)	RB0071	MELANOMA CUTANEO FAMILIARE E/O MULTIPLO	UOSD Dermatologia Oncologica	698	1.304
8)	RCG110	PORFIRIE	UOSD Porfirie e Malattie rare	467	392
9)	RCG100	EMOCROMATOSI	UOSD Porfirie e Malattie rare	342	384
10)	RCG101	DEFICIENZA DI ZINCO	UOSD Porfirie e Malattie rare		
11)	RL0030	PEMFIGO	UOSD Porfirie e Malattie rare	23	33
12)	RL0040	PEMFIGOIDE BOLLOSO	UOSD Porfirie e Malattie rare	104	134
13)	RL0060	LICHEN SCLEROSUS	UOSD Derm. MST	88	496
14)	RL0070 🕔	SINDROME DI MICHELIN TIRE BABY	UOSD Porfirie e Malattie rare		- 411
15)	RL0090 4	PIODERMA GANGRENOSO	UOSD Porfirie e Malattie rare		′2
16)	RNG151	SINDROME CON DISPLASIA ECTODERMICA	UOSD Porfirie e Malattie rare		
17)	RNG130	CHERATODERMA	UOSD Porfirie e Malattie rare	1	1
18)	RM0121	SINDROME DI SAPHO	UOSD Porfirie e Malattie rare	3	3
19)	RM0010	DERMATOMIOSITE	UOSD Derm. MST	5	5
20)	RM0030	CONNETTIVITE MISTA	UOSD Derm. MST		1
21)	RM0120	SCLEROSI SISTEMICA	UOSD Derm. MST	25	27
22)	RL0080	SCLEROSI DIFFUSA	UOSD Derm. MST	35	50
	Totale pazie	enti		2.284	3.364

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Tabella 5 Eventi segnalati in piattaforma SIMES nel 2021 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L24/2017)

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti ^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	0	Strutturali (15%)	Strutturali (5%)	Sistemi di
Eventi Avversi	106	100%	Organizzativi (71%) Organizzative	Tecnologiche (2%) Organizzative (78%) Procedure/	reporting (SIMES 100%)
Eventi Sentinella	0	0	Procedure/ Comunicazione (12%)	Comunicazione (15%)	

Fonte dati Servizio di reporting Risk Management - Anno 2021

EVENTO- Accadimento che può modificare l'andamento atteso dell'assistenza nei confronti dei pazienti o che può marrecare danno agli operatori sanitari



111

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

PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 16 di 36

11

EVENTO AVVERSO- (EA)- Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

EVENTO SENZA DANNO- Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità

NEAR MISS (NM)- Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

EVENTO SENTINELLA(ES)- Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

SIMES- Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità.

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.

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

Anno	"N. Sinistri	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2017	18	17	€1.782.250,92
2018	20	9	€ 795.500
2019	54	17	€1.163.439,90
2020	25	14	€574.135,50
2021	14	. 15	€1.473.028,10
Totale	131	72	5.788.354,42

Fonte dati U.O.C. Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2021

La tabella riporta per ciascun anno il numero dei sinistri attivati (nuovi sinistri), ossia quelli riferiti a nuove richieste di risarcimento dei danni notificate nell'anno corrente. Riguardo agli importi dei risarcimenti erogati nel quinquennio, si sottolinea che gli importi sono riportati con "criterio di cassa", poiché i pagamenti relativi alla maggior parte dei sinistri si riferiscono a richieste di risarcimento notificate all'Ente in anni precedenti. Per tale ragione, con riferimento ai singoli anni, non vi è alcuna relazione tra il numero dei sinistri riportati nella tabella e gli importi erogati.

Va, inoltre, precisato che gli importi pagati non possono essere considerati tutti definitivi, non potendosi escludere che quelli relativi a sinistri per i quali vi è stata sentenza esecutiva, possano in tutto o in parte essere recuperati a seguito di sentenze di appello favorevoli all'Ente.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 17 di 36

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia Assicurativa	Premio	Franchigia	Brokeraggio
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 9.08.2018-9.08.2019 Polizza RCT/RCO	SHAM Berkshire Hathaway	ANNUO € 2.685.000,00 ANNUO ∴ € 2.990.000,00	€ 84.900 € 50.000 Importo Max di franchigia € 1.000.000 € 50.000	NO
2019	09.08.2019-09.08.2019 Polizza RCT/RCO 09.08.2019-09.08.2020 Polizza RCT/RCO	Berkshire Hathaway	ANNUO € 2.990.000,00	Importo Max di franchigia agg.ta € 500.000	NO
2020	09.08.2020-31.12.2020	Berkshire Hathaway	ANNUO € 1.178.000,00	€50.000 Importo max franchigia aggregata € 500.000	NO
2021	01.01.2021- 31.12.2021	Am Trust	ANNUO € 2.751.900,00	€50.000 Importo max franchigia aggregata € 500.000	NO

Fonte dati UOC Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2021



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 18 di 36

5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEI PIANI PRECEDENTI (PARM e PAICA)

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Attività 1 - Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti anche in modalità FAD - Attività di formazione anche	XIII IN THE STATE OF THE PARTY	Nel corso del 2021 le soluzioni adottate per la formazione degli operatori sanitari sono state le seguenti: - Utilizzo della piattaforma FAD IFO (Faddy); - Utilizzo di piattaforma digitale per corsi in aula virtuale; - Acquisto di pacchetti formativi FAD da fornitori estern (Anticorruzione, Privacy, Codice di Comportamento, normativa sulla gestione appalti, norme di buona pratica clinica di laboratorio per la Fase 1, corso sulla sperimentazione clinica per la Fase 1); - Acquisto di pacchetti formativi in webinar/aula virtuale (Corsi SImef Promis, corsi per Ingegneri, Corso di Inglese, orientamento al ruolo per i neo-incaricati di funzioni organizzative del comparto sanitario); - Acquisto da fornitori esterni di attività in presenza in luogh accessibili e autorizzati nonostante il lockdown (corsi BLSD e ACLS). L'insieme delle modalità sopra descritte ha permesso di offrire a personale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri n. 41 eventi formative di ni particolare, per quanto riguarda le Raccomandazioni Ministeriali, gli argomenti trattati sono stati: 1. Le Raccomandazioni Ministeriali 2,3,12,14: pratiche sicure a servizio dei pazienti e degli operatori sanitari - 11 novembre 2021 in videoconferenza su piattaforma online;
azienti anche in modalità AD	à la	 Le Raccomandazioni Ministeriali 2,3,12,14: pratiche sicure al servizio dei pazienti e degli operatori sanitari - 11 novembre
		 del paziente in ospedale - I Edizione - 4 Novembre 2021 - in videoconferenza su piattaforma online; 4. La prevenzione e la gestione delle infezioni correlate all'assistenza - 13 dicembre 2021 Centro Congressi Bastianelli
	e a	 IFO; Incident Reporting: segnalare l'errore in sanità perché diventi un'opportunità - 24 giugno 2021 in videoconferenza su piattaforma online senza ECM;
		 Introduzione alla norma ISO 9001:2015 in Sanità - dal 13 al 15 aprile 2021 in modalità Webinar organizzato dalla Bureau Veritas per conto della UOSD Quarc.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 19 di 36

Attività 2 Somministrazione di questionario su qualità percepita ad utenza dell'IFO	Nel corso del 2021 è stata effettuata un'indagine a campione sulla qualità percepita, con la divulgazione e somministrazione del questionario di gradimento nei reparti e servizi dell'IFO tramite URP con relativa elaborazione dei dati in un report annuale. È stata predisposta una relazione conclusiva che è stata diffusa a tutte le UU.OO. ed i servizi.
--	--

Obiettivo B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Revisione delle procedure che recepiscono le seguenti Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti: - Racc. N. 2 Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico - Racc. N. 3 Corretta identificazione dei pazienti e del sito chirurgico - Racc. N. 4 Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale - Racc. N. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike e Soundalike - Racc. N. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Antineoplastici - Istituzione del Comitato Ospedale Territorio senza Dolore (COTSD).	SI	Nel corso dell'anno 2021 le seguenti procedure sono state oggetto di revisione, diffuse e supportate da relativi corsi di formazione. Delibera n. 819 "Prevenzione e Ritenzione di garze, strumenti od altro materiale all'interno del sito chirurgico"; Delibera n. 824 "Corretta Identificazione dei pazienti e del Sito Chirurgico"; Delibera n. 825 "Prevenzione del Suicidio del Paziente in Ospedale"; Delibera n. 826 "Gestione della Terapia Trasfusionale e Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità ABO"; Delibera n. 827 "Prevenzione degli errori In Terapia con Farmaci Antineoplastici"; Delibera n. 828 "Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Look -Alike / Sound — Alike.
Attività 2 - Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione	SI	 Le segnalazioni pervenute ed inserite nel sistema SIMES per gli eventi avversi riferiti al 2021 sono: cadute n. 107 segnalati come eventi avversi, tra queste n. 92 avvenute in pazienti ricoverati presso le Strutture Operative dell'Istituto, mentre n. 15 rilevate negli spazi comuni;



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 20 di 36

25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella") - Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi processi o esiti	 AUDIT PROATTIVI n. 62 audit svolti tra il mese di marzo e di dicembre presso le singole UU.OO. in presenza dei responsabili e dei facilitatori locali per la qualità, accreditamento e rischio clinico (QuARC), nell'area assistenziale, amministrativa e di ricerca sui seguenti aspetti: 1. Verifica aggiornamento della documentazione esistente c/o le UUOO. 2. PRE Audit con utilizzo di check list predisposta. 3. Valutazione della Documentazione sanitaria (cartella clinica, fascicolo ambulatoriale). 4. Analisi del Percorso Utente. 5. Adesione alle procedure di Rischio Clinico e gestione delle ICA. 6. Analisi delle Non Conformità e/o Osservazioni rilevate. 7. Individuazione di azioni di miglioramento. AUDIT REATTIVI n. 30 audit relativi agli eventi avversi presso le UU.OO. di
Attività 2	degenza.
Attività 3 Gestione dell'emergenza COVID-19 Controllo sull'efficacia di procedure già in atto ed eventuale revisione Rilevazione accessi ambulatoriali in tempi di COVID 19 in ospedale NO COVID Monitoraggio continuo sulla corretta applicazione di quanto predisposto in tema di contrasto pandemia, utilizzo DPI (mascherina) disinfettanti Gestione ed organizzazione delle prossime campagne di vaccinazione COVID e di sieroprevalenza, e reazioni avverse alla somministrazione dei vaccini.	 Controllo sull'efficacia di procedure già in atto. Monitoraggio continuo sulla corretta applicazione delle indicazioni di accesso in IFO (Ospedale NO COVID). Per l'accesso ai setting assistenziali sono state monitorate le procedure che prevedono l'esecuzione del tampone nasofaringeo (tnf) molecolare non oltre le 48 ore precedenti l'accesso come anche in pre- dimissione. Gestione ed organizzazione della campagna di vaccinazione COVID 19 e di sieroprevalenza, e reazioni avverse alla somministrazione dei vaccini. Copertura vaccinale anti SARS-CoV-2 maggiore del 90% di tutto il personale dipendente.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 21 di 36

		Nel complesso l'attività istituzionale di farmacovigilanza interna nel 2021 ha riguardato 96 segnalazioni e 121 medicinali (farmaci o vaccini) che potrebbero aver contribuito a sospette reazioni avverse; nel dettaglio è emerso che:
Attività 4 - Analisi aggregata dei sinistri e delle reazioni avverse ai farmaci - Analisi di verifica nei reparti con controllo documentazione sanitaria - Attività di farmacovigilanza per le reazioni avverse	SI	 7 medicinali sono stati correlabili come sospetti a 3 reazioni gravi con decesso. 33 medicinali a 19 reazioni gravi. 81 medicinali a 74 reazioni non gravi. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate hanno riguardato i protocolli di terapie antitumorali (immunoterapia e terapie target), la vaccinazione Covid e i mezzi di contrasto, poche altre gli antibiotici. Nel dettaglio a fronte di più di 60.000 somministrazioni di vaccino per il Covid, le sospette reazioni avverse segnalate sono state 26 di cui 20 non gravi e 6 gravi. Hanno contribuito alla segnalazione gli operatori sanitari IFO e personale interno sottoposto a vaccinazione Covid (60 segnalazioni di medici, 34 di altri operatori sanitari e 2 di cittadini). Le segnalazioni hanno riguardato reazioni avverse che sono riportate nella scheda tecnica dei farmaci e nessuna scheda di segnalazione ha riportato l'indicazione che la reazione osservata poteva derivare anche da interazione, errore terapeutico, abuso, misuso o overdose.

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

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Attività 1 - Effettuazione di monitoraggio ambientale, Attivazione del Piano Aziendale di Monitoraggio Ambientale e Microbiologico (PAMAM) - Controllo dei campionamenti ambientali previsti per la valutazione del microclima con produzione di report di sintesi almeno semestrali	SI	Nel corso dell'anno 2021 sono stati effettuati i campionamenti ambientali e microbiologici come previsto nel cronoprogramma del PAMAM Aziendale e hanno riguardato le Unità Operative ad altissimo, alto e medio rischio infettivo. Sono stati effettuati i monitoraggi e le verifiche per la valutazione del microclima come da programma con redazione di report.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 22 di 36

Obiettivo D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT					
Attività	Realizzata	Stato di attuazione			
Attività 1 Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali.	SI	La UOSD QuARC ha partecipato a tutti gli incontri o iniziative organizzati dal CRRC (100%)			

Resoconto attività Rischio Infettivo anno 2021

Attività	Realizzata	Stato di'attuazione
Attività 1 - Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA; - Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici. - Organizzazione di attività di informazione/formazione per gli operatori sulle modalità di trasmissione e sulle corrette procedure per l'igiene delle mani e l'uso dei DPI.		Effettuato corso formativo accreditato ECM in presenza in cui sono stati trattati i sui seguenti temi: - Monitoraggio e prevenzione delle ICA, - Buon uso antimicrobici, - Modalità di trasmissione, - Igiene delle mani. Inoltre, durante gli audit interni proattivi, n. 62, è stata valutata la documentazione sanitaria e monitorato l'adesione alle procedure aziendali.

Obiettivo 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 CRE:

Attività	Realizzata	Stato di attuazione		
Attività 1 - Esecuzione di monitoraggio sulle infezioni del sito chirurgico, batteriemie catetere correlate e da clostridium difficile.	SI	Elaborazione di report per l'anno 2021 sul numero di infezioni del sito chirurgico (totali n. 5), Batteriemie catetere correlate (n. 7), Batteriemie da CRE n. 0 e infezioni da Clostridium Difficile (totali n. 2) su totale dei pazienti nei reparti di degenza.		
 Monitoraggio e controllo della legionellosi; malattia infettiva che, anche se non correlata alle pratiche 	314	Nell'anno 2021 sono stati effettuati campionamenti programmati per ricerca di Legionella nei punti		



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 23 di 36

assistenziali, ha un impatto importante		dell'impianto idrico dell'IFO, considerati più a rischio per lo sviluppo e quindi presenza di Legionella e nei
sulla salute e degenza dei pazienti. L'attività prevede l'analisi dei dati	SI	reparti che ospitano i pazienti più a rischio di contrarre
microbiologici ed ambientali in	4	l'infezione.
collaborazione con la DMPO.	-	I campionamenti sono stati effettuati dalla Ditta
Collaborazione con la Divipo.		incaricata e dalle specialiste dell'INAIL in presenza di
		operatori dell'Ufficio tecnico, del Servizio Prevenzione
		e Protezione e della Direzione Medica di Presidio.
To be based on the gift of the based of the		Insieme alla ricerca di Legionella sono stati valutati per
o was one a garant con lique		ogni campione di acqua prelevato anche la
я и янарій інамаціў вый іўць Бій		temperatura, il pH e la concentrazione di cloro.
and the second second		In Istituto sono presenti 4 impianti di clorazione di
		acqua di cui 3 di clorazione di acqua calda ed 1 di
commitments that so make differ to		clorazione di acqua fredda. Sono state evidenziate alcune criticità sulle linee di
satilisa negation of the testing of the	0	erogazione di acqua calda soprattutto in quei casi in
The mine and and a sile.		cui si è verificato poco utilizzo dei sistemi di
SE SEE SW CHELSTERIONES SEE SW		erógazione di acqua. In talí linee è stato necessarió
N. W	1	aumentare la concentrazione di cloro al fine di
		garantire la concentrazione minima necessaria a
the property of all markets of the property of		contenere la proliferazione di Legionella. Inoltre è
al depresente a supersonal de alexa		stata effettuata la pulizia e sanificazione dei boiler e la
ACC TO LONG TO DESCRIPTION	-	regolazione della concentrazione di cloro.
atematic point or specifying the transposition some		Tali interventi sono stati eseguiti dalla Ditta di
spelogered new felt engineralist ex-	2 1	manutenzioni su indicazione e con la collaborazione
an and a second		dell'Ufficio tecnico.
and anno 2021 statement and all fablus of the		È stata valutata la possibilità di installare sistemi che
in the eyeb again I owners 2 - instance to it.		dosano ipoclorito o, meglio, biossido di cloro, e che
	-	consentono di mantenere costante la quantità di
and the state of t		sanitizzante presente nel sistema che può essere
to the second second second second		monitorata di continuo tramite sonde resistenti alle
and the second section and the second second		temperature.
sakin i saki i g		Sono stati inoltre programmati per l'anno 2022 in
		collaborazione con le specialiste INAIL corsi di
A STATE OF THE STA		formazione specifica per il rischio legionellosi per il personale sanitario dell'Ente e una consulenza tecnica
gade incombined issues make a second		finalizzata alla valutazione del rischio legionellosi.
Attività 2	SI	
- Consolidamento del modello di	-	Implementazione della valutazione Infettivologica per i
sorveglianza attiva (es. tampone	iii iii	pazienti a rischio infettivo con analisi dei tamponi di
rettale/coprocoltura) delle		sorveglianza effettuati in pre ricovero.
colonizzazioni/infezioni da CRE, MRSA		
E MDR.		Nel corso del 2021 è stata revisionata la procedura di
- Definizione di protocollo operativo per	SI	sorveglianza in pre ricovero dei pazienti con la revisione
la sorveglianza in PO	31	delle precedenti LL.GG.
Attività 3		Report 2021 sul numero di tamponi positivi totali per
Consolidamento delle misure di controllo	SI	CRE/numero di tamponi totali eseguiti per reparto con
della trasmissione mosocomiale delle	31	confronto anno precedente.
della trasmissione mosocomiale delle	1	to monto unito precedente.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 24 di 36

colonizzazioni/infezioni da CRE, MRSA E MDR con verifica dell'applicazione della procedura aziendale soprattutto per le misure d'isolamento.		 Anno 2020 effettuati n. 573 tamponi rettali/6501 pazienti ricoverati con il riscontro di n. 8 casi di pazienti infetti/colonizzati da CRE. Anno 2021 effettuati n. 574 tamponi rettali/7226 pazienti ricoverati con il riscontro di n. 7 casi di pazienti infetti/colonizzati da CRE.
Attività 4 Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE.	SI	La U.O. di Microbiologia e Virologia ha prodotto trimestralmente il report che è stato condiviso con tutte le UU.OO. e le Direzioni Operative.
Attività 5 Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship: - Monitoraggio delle procedure aziendali sull'antibioticoprofilassi perioperatoria e procedura antibioticoterapia, mediante: - Ricognizione uso farmaci e consumo espresso in DDD/100 gg di degenza per trimestre/semestre per singola Unità Operativa	SI	Nel 2021 sono stati svolti n. 62 Audit dal mese di marzo fino al mese di dicembre 2021 tutti i reparti per valutare l'adesione alle procedure aziendali sull'antibioticoprofilassi perioperatoria con la ricognizione della documentazione sanitaria. In collaborazione con U.O. Farmacia è stato redatto il report semestrale di consumo antimicrobici con la valutazione dei consumi in DDD. È stato implementato l'uso del Sistema informatizzato ed è in corso la valutazione dei dati estrapolati.
Attività 6 Implementazione del sistema di monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani.	SI	Nel corso dell'anno 2021 si è provveduto al fabbisogno di gel idroalcolico al fine di garantire l'igiene delle mani sia per gli operatori sanitari che per i pazienti ed i visitatori anche per il persistere della pandemia da SARS-CoV-2. Il consumo complessivo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani è stato di circa: 1.569 litri nel 2021 4.400 litri nel 2020 538 litri nel 2019. La variazione di consumo, analizzando i vari anni, è stata correlata alle diverse fasi della pandemia da SARS-CoV-2.
Attività 7 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).	SI	È stata valutata l'adesione alle procedure aziendali durante n. 62 audit effettuati dal mese di marzo sino al mese di dicembre 2021 con valutazione della documentazione sanitaria.

11.6



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 25 di 36

		r-
Attività 8 Implementazione sorveglianza per il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2. Per i pazienti: continua nella attività di preospedalizzazione e di dimissione l'effettuazione del tampone naso-	SI	 Report quotidiano del n. totale di TNF molecolare eseguiti per i pazienti per gli operatori sia interni che per esterni. Report mensili su n. di positività riscontrate con dettaglio dell'indagine epidemiologica svolta. Report semestrali di sintesi. Per il supporto ai pazienti oncologici a casa sono state portate avanti le seguenti attività:
faringeo; attività di contact Tracing per II personale sanitario risultato positivo o contatto stretto di caso e per i pazienti risultati positivi.	SI SV 4 %	 Televisita/teleconsulto attraverso una piattaforma WEB, in particolare per i follow-up; Supporto psicologico telefonico di pazienti e famigliari (ParlaConNoi); Help-desk assistenziale telefonico e via email (MiPrendoCuraDiTe) su orario di servizio URP Offerta di esecuzione test molecolari per pazienti con esenzione 048 dal lunedì alla domenica (7 giorni su 7).
Per il personale: - Effettuazione di tamponi nasofaringei per la ricerca del virus SARS CoV 2, indagine di siero prevalenza, arruolamento del personale sanitario per la campagna di vaccinazione Anti-Covid 19.	SI	 Gestione ed organizzazione della campagna di vaccinazione COVID 19 e di sieroprevalenza, e reazioni avverse alla somministrazione dei vaccini. Copertura vaccinale anti SARS-CoV-2 maggiore del 90% di tutto il personale Il personale sanitario risultato positivo o contatto stretto con caso positivo è stato sottoposto a tnf molecolare e di poi seguito dal medico competente come da protocollo per la

sorveglianza sanitaria attiva.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 26 di 36

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direttore Sanitario/ Presidente	Risk Manager	Responsabile UO Affari Legali/Generali	Direttore Generale/Propri età	Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Strutture di supporto
Redazione PARS (eccetto i punti: 2, 3, 7)	С	R	С	С	С	С	-
Redazione punti 2-3	С	C	R	·	С	С	-
Redazione punto 7	R	С	I	ı	С	I	-
Adozione PARS con deliberazione	1	1	I	R	С	С	-
Monitoraggio PARS (eccetto il punto 7)	C <17	R	C 80	I	C 507	С	C
Monitoraggio punto 7	R	Ċ	I	I	С	I	С

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

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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. Attività di formazione anche attraverso incontri presso i reparti con focus su argomenti critici
- Formazione ed informazione sul buon uso del farmaco in Reparto con riferimento alla Gestione del Rischio; verifica dell'aderenza alle procedure aziendali sulle Raccomandazioni Ministeriali relative alla gestione dei farmaci. Gli argomenti riguarderanno le corrette modalità di gestione dei farmaci utilizzati in reparto, alla luce dell'esperienza e delle criticità emerse negli audit condotti durante il 2021.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 27 di 36

INDICATORE

Numero di eventi formativi svolti entro il 31/12/2022.

STANDARD >2

FONTE UOSD QuARC, UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano e Corpo Docente

	MATRI	CE DELLE RESPONSABILITÀ	
Azione	QuARC	UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano	Corpo Docente
Progettazione del corso	R	С	С
Accreditamento del corso	С	R	ſ
Esecuzione del corso	R	С	R

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

ATTIVITÀ 2

Somministrazione, a campione, di questionario su qualità percepita.

INDICATORE

Numero di questionari compilati, ricevuti

STANDARD >1

FONTE UOSD QuARC, URP, Direzione Medica, DITRAR

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ							
Azione	UOSD QuARC	URP	Direzione Sanitaria	Direzione Medica	DITRAR		
Aggiornamento del questionario	С	R	С	I	ı		
Somministrazione all'utenza	[R	I	I	Į.		
Elaborazione dati	R	С	I	I	1		
Individuazione di Misure correttive	С	1	R	С	С		

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

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

ATTIVITÀ 2

Approvazione, implementazione, diffusione e monitoraggio della "Procedura per la segnalazione e gestione dell' Incident Reporting".

INDICATORE

- Approvazione Procedura
- Implementazione e verifica adesione durante gli audit nelle UU.OO.

STANDARD > 2



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 28 di 36

FONTE UOSD QuARC, Dire	zione Medica, DITF	RAR.	
	MATRICE D	DELLE RESPONSABILITÀ	
Azione	UOSD QuARC	Direzione Medica	DITRAR
Approvazione	R	С	С
Validazione	С	C	С
Informazione/formazione	R	I I	С
Verifica	R	I	1

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

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 su eventi, processi od esiti.

INDICATORE

Numero audit svolti

STANDARD >2

FONTE UOSD QuARC, Reparti/Servizi, DSA, Direzione Medica, DITRAR

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ						
Azione	UOSD QuARC	Responsabili di Struttura e Personale si Comparto	DSA			
Preparazione	R	1	С			
Svolgimento	R	С				
Piano di miglioramento	R	С	С			

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

ATTIVITÀ 2

Gli Istituti hanno attivato la revisione dei consensi della modulistica di revisione del consenso informato al trattamento diagnostico/terapeutico dell'atto sanitario. Dal mese di novembre 2021 sono stati avviati degli incontri ad hoc con i Direttori e Responsabili delle Unità Operative assistenziali per l'aggiornamento del format dei Consensi Informati e delle relative informative specifiche.

Il modello adottato, che si è rivelato conforme alla successiva determina Regionale n. G00642 del 25/01/2022, prevede la strutturazione del modulo in due sezioni: la prima sezione è riservata all'acquisizione del consenso informato al trattamento diagnostico terapeutico sanitario per le diverse tipologie (persona capace, incapace- minore) comprensive degli atti di delega e di revoca, la seconda sezione è dedicata alle informative specifiche per ciascuna prestazione erogata. Rispetto alla precedente edizione è stata previsto, conformemente alle indicazioni Regionali, anche l'acquisizione del consenso generale alle cure necessario per l'inizio di qualsiasi trattamento sanitario per i quali non è richiesto un consenso informato specifico.

INDICATORE

1. Verifica a campione delle cartelle cliniche. Presenza di apposita modulistica, cartacea o in formato elettronico, per l'informazione e l'acquisizione del consenso per l'accesso alle prestazioni generale (CONSENSO GENERALE).



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 29 di 36

2. presenza nel modulo di consenso informato, in maniera leggibile, del nominativo e la firma dell'esercente la professione sanitaria che concorre al processo di cura.

STANDARD > 100 cartelle cliniche ed ambulatoriali.

FONTE Direzione Medica, Responsabili UU. OO, UOC Risorse Umane e Contenzioso, DITRAR

	MATRICE DI	ELLE RESPONSABILITÀ	
Azione	Direzione Medica	Responsabili UU OO	UOC Risorse Umane e Contenzioso
Aggiornamento modulistica	R	С	С
Diffusione	R	С	1
Verifica	R	С	I

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

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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

ATTIVITÀ 1

- 1. Corso di informazione/formazione degli operatori sanitari mirato al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA con particolare attenzione:
 - alla modalità di trasmissione dei microrganismi alert
 - al buon uso degli Antimicrobici
 - alla corretta esecuzione dell'igiene delle mani
 - all'uso appropriato dei DPI.
- 2. Attività informativa diffusa su intranet: "Pillole Contagiose per non Contagiare" Brevi Video formativi sulle principali procedure di prevenzione e gestione delle ICA (esempi: CC-ICA e GO-CCICA; Antibiotici e loro uso ottimale; DDD degli antibiotici; Alert Organism; principali aspetti su misure d'isolamento e modalità di trasmissione delle malattie infettive; prevenzione e gestione delle infezioni correlate ai "device"; ecc.).



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 30 di 36

INDICATORE

- Svolgimento di corso informativo ECM per il personale sanitario IFO su: modalità di trasmissione dei microrganismi alert, buon uso degli Antimicrobici, corretta esecuzione dell'igiene delle mani ed uso appropriato dei DPI.
- Costituzione di gruppo di lavoro per la realizzazione di attività informative (Infettivologo, Farmacista, Microbiologo ed Infermiere specializzato in Infezioni)

STANDARD

- n. 1 evento formativo sul monitoraggio e prevenzione delle ICA.
- n. 15 Pillole Informative

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

	MATRICE DELLE RE	SPONSABILITÀ	
AZIONE	CC-ICA	UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano	Ufficio Stampa
Progettazione corso	R A	C 4.	C 2, 4
Accreditamento corso	R	С	С
Esecuzione corso	R	С	С
Costituzione gruppo lavoro	R	I	1
Progettazione Pillole Informative	R	ı	С

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

OBIETTIVO B) DEFINIZIONE DI PIANO DI AZIONI LOCALI E VERIFICA SEMESTRALE CON GLI OPERATORI DELLE STRUTTURE OPERATIVE SUL CORRETTO UTILIZZO DEI Dispositivi Protezione Individuali E DELLA CORRETTA IGIENE DELLE MANI (UTILIZZO CHECK LIST REGIONALE)

ATTIVITÀ 1

- 1. Predisposizione piano igiene mani entro il 31.03.2022
- 2. Diffusione entro il 30.04.2022
- 3. Verifica, nel secondo semestre, del corretto utilizzo DPI e corretta igiene mani con applicazione delle check list specifiche

INDICATORE

Monitoraggio e verifica semestrale in tutte le UU.OO. dell'applicazione del piano igiene delle mani.

STANDARD

Adesione alla corretta igiene delle mani all' 80% da parte del personale sanitario.

FONTE

GO-CCICA, Direzione Medica e DITRAR

		MATRICE DEL	LE RESPONSAE	BILITÀ	
Azione	GO-CCICA	Direzione Medica	DITRAR	RSPP	CAPI Dipartimento
Redazione Piano	R	С	С	I	
Diffusione	R	,,, C	C X	1	111



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 31 di 36

Verifica	R	. С	C	1	N & S .	1
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						·

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

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

ATTIVITÀ 1

- 1. Mantenimento del modello di sorveglianza attiva (es. tampone rettale/coprocoltura) delle colonizzazioni/infezioni da CRE, MRSA e MDR.
- 2. Aggiornamento e applicazione di nuovo protocollo operativo per la sorveglianza attiva dei pazienti pre-accesso di ricovero negli Istituti.
- 3. Monitoraggio e controllo della legionellosi con campionamenti mirati nei punti critici del sistema di erogazione nei reparti e servizi. L'attività prevede l'analisi dei dati microbiologici ed ambientali in collaborazione con la Direzione Medica.

INDICATORI

- Monitoraggio e verifica dell'applicazione dei protocolli, report semestrali, numero di tamponi di sorveglianza attiva per tipologia di reparto su totale numero pazienti ricoverati con confronto anno precedente.
- Numero di pazienti chirurgici che accedono alla preospedalizzazione diviso il numero dei pazienti ricoverati (Prevalenza).
- Valutazione dell'esecuzione ed analisi dei dati rilevati dai campionamenti ambientali e microbiologici per la legionellosi.

STANDARD

Un report annuale entro il 31.01.2023

FONTE

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

11

MATRICE DELLE RESPONS	SABILTA'		
AZIONE	CC-ICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Verifica applicazione procedura mediante scheda epidemiologica	I	R	С
Esecuzione Report su tamponi	С	R	I

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

ATTIVITÀ 2

1. Mantenimento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CRE, MRSA e MDR con verifica dell'applicazione della procedura aziendale soprattutto per le misure d'isolamento.

INDICATORI

 Report trimestrale sulla circolazione di alert (CRE MRSA e MDR PER REPARTO) per reparto con confronto anno precedente.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 32 di 36

- Report semestrale sulla sorveglianza per l'adesione alla procedura aziendale sulle misure d'isolamento adottate in caso di pazienti con infezione da CRE, MRSA e MDR (uso DPI, isolamento da contatto, ecc.).

STANDARD

Un report annuale.

FONTE

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

MATRICE DELLE RESPONS	SABILTA'		
AZIONE	CC-ICA	GO-CICCA	REPARTI E SERVIZI
Verifica applicazione procedura mediante scheda epidemiologica	I	R	C C
Esecuzione Report su tamponi	С	R	ı.

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

ATTIVITÀ 3

Mantenimento delle modalità di raccolta dati e flusso dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE come da indicazione Regione Lazio protocollo n.703555 del 07.09.2021

INDICATORI

- Report annuale da inoltrare ai flussi nazionali. come da indicazione regionale settembre 2021
- Report annuale da inoltrare alla Regione

STANDARD

Un report annuale.

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, MICROBIOLOGIA

MATRICE DELLE RESPONS	SABILTA'		
ATTIVITA'	CC-ICA	GO-CCICA	MICROBIOLOGIA
Elaborazione dei report con trasmissione interna ed ai flussi regionali		R	C
Elaborazione report annuale ed inoltro in Regione	R	С	1 , 1

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

ATTIVITÀ 4

Attività Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship:

 Verifica delle procedure aziendali sull'antibioticoprofilassi peri-operatoria e procedura antibioticoterapia, mediante ricognizione e monitoraggio uso farmaci per consumo espresso in DDD/100 gg di degenza per semestre.

INDICATORI

Report semestrale consumo antimicrobici in DDD/100 gg di degenza

STANDARD

Un report annuale



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 33 di 36

FONTE	e š	y #	
CC-ICA, GO-CICCA, REPA	RTI E SERVIZI	Min I	
MATRICE DELLE RESPON	NSABILTA'		
AZIONE	CC-ICA	GO-CICCA	FARMACIA
Incontri periodici con reparti	С	R	C
Verifica con	С	R	R
elaborazione report su consumo farmaci		-	

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

ATTIVITÀ 5

1.Implementazione delle attività di contenimento del rischio di trasmissione del virus SARS-CoV-2.

INDICATORI

Per tutto il personale:

- Monitoraggio dei contatti e sorveglianza attiva degli operatori.
- Attività di *contact tracing* per Il personale sanitario risultato positivo o contatto stretto di caso e per i pazienti risultati positivi
- Report settimanali dei contagi, in fase di pandemia fino al 31 marzo 2022
- Report semestrali dei contagi.

Per i pazienti:

- Effettuazione di tampone naso-faringeo in pre-ricovero, trasferimento e pre-dimissione;
- Indagine epidemiologica in caso di positività;
- Servizio esecuzione tamponi molecolari per pazienti con esenzione 048;
- Report settimanali dei contagi, in fase di pandemia fino al 31 marzo 2022
- Report semestrali dei contagi.

STANDARD

Monitoraggio, copertura di almeno il 99% del personale, in seguito a contact tracing Monitoraggio, copertura del 100% di tamponi molecolari in pre-ricovero, trasferimento e pre-dimissione. Monitoraggio, Copertura del 100% di indagini epidemiologiche in caso di paziente positivo

FONTE

CC-ICA, Direzione Medica, Medico Competente, DITRAR e RSPP.

MATRICE DELLE RESPO	NSABILTA'				
AZIONE	CCICA	GO-CICCA	Direzione Medica	MEDICO COMPETENTE	RSPP
Verifica applicazione procedure	I	l	C	R	. [
Verifica esecuzione tamponi molecolari dei pazienti	C	С	[i di	1
Esecuzione Indagine epidemiologica per paziente positivo	ı	R	С	I ,	l

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

ATTIVITÀ 6

1. Attuazione del Piano Aziendale di Monitoraggio Ambientale e Microbiologico (PAMAM)



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 34 di 36

2. Controllo dei campionamenti ambientali previsti per la valutazione del microclima con produzione di report di sintesi almeno semestrali (esempio Sale Operatorie)

INDICATORI

N. campagne di monitoraggio ambientale

STANDARD

Campionamenti ≥ 2

FONTE

QuARC, Direzione Medica, RSPP e UU.OO.

MATRICE DELLE RESP	PONSABILTA'			
AZIONE	CC-ICA	Direzione Medica	RSPP	UU.00.
Preparazione	C	.R	С	. 1
Svolgimento	× 1	R	С	1
Verifica	С	R	С	

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

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PARS 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, Coordinatori Infermieristici e operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PARS sull'archivio documentale della intranet aziendale
- 4) Pubblicazione del PARS sul sito internet aziendale.

10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Nota della Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Protocollo U0098868 del 01/02/2022 – "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale di Gestione Rischio Sanitario (PARS);
- Determinazione Regione Lazio Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria Rete Ospedaliera Specialistica n. G00643 del 25/01/2022 avente per oggetto "Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
- 3. Ordinanza Presidente Regione Lazio, 17 aprile 2020 n. Z00031 "Ulteriori misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 19: prevenzione contenimento e gestione dei focolai da SARS COV2 nelle strutture sanitarie ospedaliere, nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie, socio sanitarie e socio residenziali "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;ota 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)
- 4. Regione Lazio Salute e Integrazione Sociosanitaria. Determinazione G00164 del 11 gennaio 2019 "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management"



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 35 di 36

- 5. 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"
- 6. Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328. Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- 7. Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".
- 8. 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".
- 9. 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".
- 10. Regione Lazio DCA n. U00563 del 24/11/2015, Istituzione del Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).
- 11. 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
- 12. Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobica-resistenza (PNCAR) 2017-2020", approvato il 2 novembre u.s. con Intesa in Conferenza Stato-Regioni
- 13. 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%20 cure&area=qualita
- 14. Regione Lazio. Rischio Clinico. http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=311
- 15. AGENAS Rischio clinico e sicurezza del paziente http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente

Rischio infettivo

- 16. 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;
- 17. 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;
- 18. Circolare Ministeriale n. 52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- 19. Circolare Ministeriale n 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- 20. 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";
- 21. 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";
- 22. Determina Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
- 23. 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 Provincie 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;
- 24. 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 Provincie autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR);
- 25. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR 2017-2010);
- 26. 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".
- 27. Circolare 035086-03/12/2019-DGPRE-MDS-P Rapid Risk Assessment dell'ECDC: Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi (CRE) 26 settembre 2019.



PN/908/01/2022

Rev.0 17 febbraio 2022 Pagina 36 di 36

- 28. Circolare 035470-06/12/2019-DGPRE-MDS-P Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).
- 29. Nota Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Rete Ospedaliera e Specialistica prot. N. 63667 del 23/01/2020.
- 30. Ordinanza Presidente Regione Lazio, 17 aprile 2020 n. Z00031 "Ulteriori misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 19: prevenzione contenimento e gestione dei focolai da SARS COV2 nelle strutture sanitarie ospedaliere, nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie, socio sanitarie e socio residenziali "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;
- 31. Nota Regione Lazio R.U. U.0884520 del 15/10/2020.
- 32. Ministero della Salute: Piano strategico Vaccinazione anti SARS-CoV 2 del 12 dicembre 2020.
- 33. Decreto del Commissario ad Acta del 24/11/2015 n. U00563, Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).
- 34. 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.
- 35. 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.
- 36. DGPRE Ministero della Salute n 0001479 del 17/01/2020 aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi CRE
- 37. Nota Regione Lazio n.63667 del 23/01/2020 "Comunicazioni relative all'elaborazione del PAICA 2020".
- 38. Centro Regionale Rischio Clinico Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani 19/02/2021
- 39. Ordinanza Presidente Regione Lazio, 17 aprile 2020 n. Z00031 "Ulteriori misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 19: prevenzione contenimento e gestione dei focolai da SARS COV2 nelle strutture sanitarie ospedaliere, nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie, socio sanitarie e socio residenziali "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;
- 40. Nota Regione Lazio R.U. U.0884520 del 15/10/2020.

11

- 41. Regione Lazio CRRC Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani 19 febbraio 2021.
- 42. Protocollo Regione Lazio n. 703555 del 07/09/2021 Aggiornamento delle modalità di segnalazione delle batteriemie da Enterobatteri resistenti a carbapenemasi e delle infezioni/colonizzazioni da Enterobatteri resistenti a Ceftazidime/Avibactam per la sorveglianza epidemiologica e microbiologica nella regione Lazio.
- 43. Ministero della Salute:" Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- 44. WHO: World Alliance for patient safety The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
- 45. WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy (2009);
- 46. WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2016)
- 47. 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.