

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. PREMESSA	3
3. DEFINIZIONI	4
4. OBIETTIVI	5
5. CONTESTO DI RIFERIMENTO	9
5.1 RICHIESTE RISARCIMENTO	11
5.2 SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI/UTENTI.....	11
5.3 SODDISFAZIONE DEI DIPENDENTI.....	11
7. EMERGENZA COVID-19.....	13
8. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	15
8.1 DEFINIZIONE DEL PIANO FORMATIVO E PROGRAMMAZIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	17
8.2 APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA.....	19
8.3 MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO	21
8.4 SICUREZZA DEL PROCESSO CLINICO MEDICO E CHIRURGICO.....	23
8.5 RIDUZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI.....	26
8.6. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI-FARMACOVIGILANZA-EMOVIGILANZA.....	29
9.CONDIVISIONE – PARTECIPAZIONE.....	33

<i>Data</i> 22/02/2024	<i>Redatto: Resp.</i> Rischio Clinico/ RM	<i>Verificato</i> Direttore Sanitario	<i>Approvato</i> SUH	<i>Note</i>
---------------------------	--	--	-------------------------	-------------

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.2 di 33

RIERIMENTI NORMATIVI

- 1) **D. Lgs. 502/92** Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
- 2) **D.P.R. 14/01/1997**: approvazione dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- 3) **D. Lgs. 81/08** Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro
- 4) **Circolare ministeriale n. 52/1985**: “Lotta contro le infezioni Ospedaliere”
- 5) **Circolare Ministeriale n. 8/1988**: “Lotta contro le infezioni ospedaliere: La sorveglianza”
- 6) **D.M. 24 luglio 1995**: “Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale” GU n. 263, 10 novembre 1995
- 7) **Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza 2017-2020**
- 8) **DRGC 1715 del 28/09/2007** “Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria”
- 9) **PSN 2003-2005 e 2006-2008** che prevedono la sorveglianza ed il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria
- 10) **Legge 8 marzo 2017, n. 24**: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (17G000041) (GU n. 64 del 17/03/2017)
- 11) **Risk management in sanità**: “Il problema degli errori” a cura del Ministro della Salute.
- 12) **DRGC n. 123 del 15/02/2010** “Aggiornamento delle linee di indirizzo regionale sull'antibiotico profilassi perioperatoria”
- 13) **Regione Campania Strategie di Prevenzione e Controllo delle Infezioni del Sito Chirurgico 2010**”
- 14) **Linee Guida globali per la Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico OMS 2016** “Global Guidelines for the prevention of surgical site infection”
- 15) **Rapporto dell'I.S.S. COVID-19 n. 2 del 28/03/2020** “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS – COV – 2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID – 19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2”
- 16) **Rapporto I.S.S. COVID-19 N. 1 DEL 07/03/2020** “Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e dell'assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID – 19”
- 17) **Raccomandazioni Ministeriali** dalla n. 1 alla n. 19
- 18) **D.D. Regione Campania n. 99 del 16/12/2022**

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.3 di 33

1. INTRODUZIONE

Le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, ai sensi della Legge 8 marzo 2017 n° 24 (Legge Gelli-Bianco) “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le Professioni sanitarie”, erano obbligate a redigere una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura sanitaria.

Detta legge richiama i precedenti indirizzi normativi come quelli della Legge 28 dicembre 2015 n°208 che all’articolo 1, commi 538-539 e 540, evidenzia l’interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale in merito alle attività di prevenzione e di gestione del rischio che consentono maggiore appropriatezza nell’utilizzo di risorse e garantiscono la tutela dei Pazienti e di tutti i Professionisti interessati.

La Regione Campania, al fine di dare indicazioni univoche in tutto il territorio per tali adempimenti, ha approvato il 16-12-2022 il DD n°99 “LINEE DI INDIRIZZO PER L’ELABORAZIONE DEL PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)” che prevede che tutte le Strutture del SSN pubblichino entro il 31 marzo il proprio Piano, da ora in poi chiamato PARM.

2. PREMESSA

La gestione del Rischio Clinico è un processo che mira alla sicurezza delle cure, parte costitutiva del diritto alla salute, con l’obiettivo del continuo miglioramento delle pratiche assistenziali basandosi sull’apprendere dall’errore in quanto una Struttura Sanitaria prevede un sistema organizzativo complesso e continuativo ove è insita la probabilità che si possa verificare un evento avverso. L’OMS evidenzia che gli errori e gli eventi avversi rappresentano un vero problema di emergenza ed è considerato prioritario rilevare, monitorare, valutare e contenere ogni rischio anche potenziale.

La sicurezza dei Pazienti deve essere quindi continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio, analisi ed audit, diffondendo al tempo stesso l’elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza coinvolgendo i pazienti/utenti e procedendo alla formazione continua degli operatori.

Tale approccio è appunto definito come *Gestione del Rischio Clinico* e, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, visto come *"il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica"*. in un contesto europeo ove si stima che tra l’8 ed il 12 % dei pazienti ricoverati in Ospedale sono oggetto di eventi sfavorevoli legati alle cure e che gli stessi sono facilmente prevedibili e prevenibili.

Il Consiglio dell’UE fin dal 2009 aveva sottolineato l’importanza che riveste la prevenzione delle ICA (Infezioni correlate all’assistenza) per garantire qualità e sicurezza delle cure ed inoltre il D.M. di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 già chiariva quali sono gli eventi di interesse, considerando tutti gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure non solo quelli capaci di causare un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno e i rischi (i cosiddetti quasi eventi/near miss: eventi che non si sono verificati, che stavano per accadere ma sono stati intercettati prima del loro verificarsi)

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.4 di 33

3. DEFINIZIONI

- **Evento avverso:** la letteratura e la pratica danno varie definizioni di evento avverso, riportiamo di seguito quella del glossario del Ministero della salute “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. Nella versione classica quindi, si intende come evento avverso un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza e della disabilità al momento della dimissione.
- **Near miss** (o quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato
- **Evento sentinella:** secondo la definizione del ministero è 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 sistema sanità. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente a dare luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione.
- **Audit clinico:** metodologia di analisi finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida, raccomandazioni, percorsi diagnostici-terapeutici...), per una revisione sistematica degli scostamenti rispetto a standard conosciuti, per monitorare il cambiamento e migliorare l’assistenza al paziente.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all’identificazione delle cause che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso per consentire di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l’implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **Rischio clinico:** è la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, la morte
- **Raccomandazioni Ministeriali:** sono documenti specifici elaborati dal Ministero della Salute, insieme ad Esperti delle Materie, che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, promuovere le assunzioni di responsabilità e favorire il cambiamento imparando dall’errore
- **PARM:** Piano Annuale Risk Management
- **SIMES:** Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità (Decreto Ministero della Salute 11/12/2009)
- **CRRS:** Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario (DD n°35 del 08/02/2021 Regione Campania.
- **Obiettivo:** è un risultato desiderato che una Struttura pianifica e si impegna a raggiungere
- **Indicatore:** è lo strumento essenziale di controllo in grado di misurare l’andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per una data analisi.
- **Indicatori di esito:** rappresentano gli effetti ottenuti e servono a misurare gli obiettivi ed a quantificare il miglioramento o il peggioramento di una attività presa in esame.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.5 di 33

4. OBIETTIVI

Il PARM, ha lo scopo di promuovere e garantire la maggiore condivisione del Governo Clinico tramite azioni condivise in linea verticale e trasversale integrata tra tutte le figure professionali e serve anche a garantire la trasparenza nei confronti del Cittadino, tramite l'individuazione di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni da utilizzare per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza stessa.

Misurazione e monitoraggio della sicurezza non possono essere limitati solo alla rilevazione degli eventi avversi, bensì alla misura quotidiana di ciascuna attività individuando tutti gli accadimenti significativi e le informazioni utili ad elevare la sicurezza della intera organizzazione.

Il Ministero della Salute ha individuato la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale, definendo le seguenti indicazioni:

- a) Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b) Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori
- c) Promuovere eventi formativi per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d) Promuovere la segnalazione dei "near miss";
- e) Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulla frequenza degli errori;
- f) Garantire e monitorare un feedback informativo;
- g) Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di una banca dati nazionale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- h) Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i) Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Come evidenziato dalle linee-guida della Conferenza Stato-Regioni, le informazioni che derivano dalle attività poste in essere sono indirizzate non tanto alla quantificazione degli eventi, ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per poter attuare azioni di miglioramento. Quindi la rappresentazione qualitativa del fenomeno mira alla valutazione del rischio e delle criticità eventuali per attuare correttivi e aumentare la sicurezza.

La misurazione non può essere pertanto solo retrospettiva (ciò che è accaduto in passato), ma anche prospettica (ciò che potrebbe accadere in futuro) considerando che l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento imparando dall'errore.

La redazione e la realizzazione del PARM vede due principali specifiche responsabilità:

- 1) Il Risk Manager che, in uno con la Direzione Sanitaria ed a seguito di confronti ed audit interni tra il personale sanitario, ne cura la redazione e l'implementazione nonché monitora e verifica le attività
- 2) La Direzione Generale, nella persona dell'Amministratore Unico, che si impegna a fornire le risorse umane, strumentali ed economiche nonché le opportune direttive per la concreta realizzazione degli obiettivi e delle attività previste nello stesso.

Nella Tabella che segue si rappresenta la matrice delle responsabilità

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (MR)

AZIONE	RRRC/R M	DS	AU	RUO
REDAZIONE PARM	R	C	C	I
ADOZIONE DEL PARM	C	C	R	C
MONITORAGGIO DEL PARM	R	R	C	I
ANALISI E VALUTAZIONE	R	R	R/A	I

LEGENDA: **RM** = Risk Manager; **DS** = Direttore Sanitario; **AU** = Amministratore unico
RUO = Responsabile Unità Operativa; **RRRC** = Responsabile Referente Rischio Clinico
R = Responsabile; **I** = Interessato; **C** = Coinvolto; **A**= Approva/Valida

Inoltre la Casa di Cura persegue, da sempre, l'**obiettivo** di onorare le Raccomandazioni che il Ministero della Salute ha emesso con n°19 documenti "Raccomandazioni Ministeriali" alle quali attenersi per la gestione del Rischio Clinico e per la prevenzione degli errori in sanità. Non tutte le 19 Raccomandazioni sono applicabili presso la Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita ove non è presente Pronto Soccorso, né reparti di Ostetricia/ Neonatologia o di Oncologia

Nella Tabella che segue è riportata sintesi della implementazione ed applicabilità di dette "Raccomandazioni" presso la Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita attraverso il Sistema di Gestione della Qualità.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.7 di 33

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA/ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE
Raccomandazione n°1 “Corretto utilizzo delle soluzioni di Cloruro di Potassio”	IOP 17 - 2019 “Approvvigionamento e somministrazione delle soluzioni contenenti KCL alle seguenti concentrazioni 1,2 e 3 MEQ/ml”
Raccomandazione n°2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno de sito chirurgico”	OP SO - 2019 e CHECK LIST sala operatoria con conta garze, aghi e strumenti e procedura in caso di non corrispondenza della conta di garze, aghi e strumenti (MOD 5121)
Raccomandazione n°3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”	OP SO - 2019 “Piano Organizzativo Sala Operatoria” OP ACC - 2021 Piano Organizzativo Accettazione” OP CHR - 2019 “Piano Organizzativo Raggruppamento chirurgico”
Raccomandazione n°4 “Prevenzione del suicidio in Ospedale”	PS SUIC Rev.1 del 09-12-2023
Raccomandazione n°5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”	PS SIT - 2020 “Identificazione del Paziente al momento del Prelievo di sangue -Procedura per la gestione del sangue per Emotrasfusione”
Raccomandazione n°6 “Prevenzione della morte materna correlata a travaglio e/o parto”	Non applicabile
Raccomandazione n°7 “Prevenzione della morte o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”	PS /SO/01 - 2019 “Labelling Siringhe Anestesiologiche” OP FARM - 2019 “Piano organizzativo del magazzino di Farmacia” PS-LASA/ABBR - 2019 “Prevenzione errori Terapia farmacologica da Farmaci “SALA” e dall’uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli” PS FARM OS - 2021 “Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide” IOP 07 – 2019 “ Gestione Farmaci Stupefacenti” IOP 01 - 2019 “Gestione data logger” IOP 11 - 2021 “Conservazione e somministrazione Insulina” IOP 13 - 2019 “Conservazione e controllo scadenza Farmaci nei Reparti” IOP 27 - 2019 “Schema Conservazione Colliri”
Raccomandazione n°8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari”	PS VIOL REV. 0 del 16-11-2022
Raccomandazione n°9 “Prevenzione degli errori avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”	OP-APP MED – 2019 “Piano organizzativo Apparecchiature Elettromedicali” PO/07/07 – 2019 “Approvvigionamenti”

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione: 30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.8 di 33

Raccomandazione n°10 “Prevenzione osteonecrosi mascella/mandibola da Bifosfonati”	IOP 34 Rev 0 del 05-05-2022 (Emissione) “Prevenzione dell’Osteonecrosi della mascella/mandibola da Bifosfonati”
Raccomandazione n°11 “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”	Non Applicabile
Raccomandazione n°12 “Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Look alike/sound alike”	PS LASA/ABBR - 2019 “Prevenzione errori Terapia Farmacologica da Farmaci “SALA” e dall’uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli”
Raccomandazione n°13 “Prevenzione e gestione della caduta del Paziente nelle conseguente Strutture Sanitarie”	PS CAD – 2019 “Rilevazione, analisi e gestione delle Cadute. Scala di Conley
Raccomandazione n°14 “Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Antineoplastici”	Non Applicabile
Raccomandazione n°15 “Morte o grave danno a non corretta attribuzione del Codice Triage nella C.O. 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso”	Non Applicabile
Raccomandazione n°16 “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita”	Non Applicabile
Raccomandazione n°17 “Riconciliazione della Terapia farmacologica”	Disposizione del 29-08-2022 “Gestione Terapia Farmacologica Pazienti ricoverati”
Raccomandazione n°18 “Prevenzione in terapia farmacologica da Abbreviazioni Acronimi Sigle e Simboli	PS LASA/ABBR - 2019 “Prevenzione errori Terapia Farmacologica da Farmaci “SALA” e dall’uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli”
Raccomandazione n°19 “Per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide”	PS FARM OS - 2021 “Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide”

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.9 di 33

5. CONTESTO DI RIFERIMENTO

La Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita di Benevento è una Struttura accreditata per ricoveri medico-chirurgici, con il SSN/ASL Benevento per n° 72 p.l. (DCA n°130/2014) ed autorizzata per n°110 p.l. (Autorizzazione Sanitaria Comune di Benevento n° 8 del 13-02-2008).

Per tutto quanto non riportato relativamente al contesto esterno, per un maggior dato di dettaglio, si rimanda **all'Analisi del Contesto** contenente dati aggiornati al 01-01-2024.

Ha adottato, come si dirà nel seguito della relazione, un Sistema di Gestione per la Qualità in continuo aggiornamento nelle diverse edizioni, rispondente attualmente alla Norma UNI EN ISO 9001 ed. 2015. (Rinnovo Certificazione SGS Ottobre 2022 per il prossimo triennio; verifica novembre 2023). È iscritta nel registro dei titolari del trattamento dati presso il Garante della Privacy.

Effettua la gestione ed il controllo della sicurezza dei dati, con aggiornamento periodico della documentazione di sistema.

La Direzione della Nuova Clinica Santa Rita è consapevole che il successo di un'organizzazione dipende dal saper comprendere esigenze e aspettative implicite, espresse e latenti, e che la capacità manageriale consiste nel tradurre i dati e le esigenze in obiettivi e opportunità, individuando i punti critici di ogni singolo processo ed i potenziali rischi.

Infatti, al fine di ottimizzare la gestione dei rischi all'interno della Casa di Cura, è stato costituito un "Comitato valutazione sinistri" composto da esperti, sia interni che esterni con finalità reattive (gestione contenzioso medico-legale) ma anche proattive (prevenzione/analisi delle potenziali cause di errore e conseguenze).

Tutti i modelli organizzativi, le procedure adottate e gli iter certificativi, tutti opportunamente integrati, sono tesi a garantire una crescente efficienza ed affidabilità ed a promuovere con approfondite analisi, l'abbattimento dei rischi afferenti ai vari aspetti connessi alle attività della Casa di cura. A tal proposito ci si avvale delle fonti informative esistenti per la gestione del rischio, analisi Cartelle Cliniche, Audit Clinici, Analisi di eventuali incidenti, Visite periodiche, Osservazione diretta, Applicazioni linee-guida, Monitoraggio continuo dei dati raccolti, Applicazioni delle Raccomandazioni Ministeriali) comprese le segnalazioni attive da parte degli Operatori nonché dei Cittadini, quali ad esempio i reclami ed i sinistri.

Più avanti sono analizzati in dettaglio i ricoveri, di qualsiasi tipologia, effettuati nell'anno 2023.

La Casa di Cura Nuova Clinica S.Rita si è sempre ispirata a valori cui è necessario tenere conto e che devono essere tutelati:

- La sicurezza dei Pazienti (rischio clinico);
- La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo);
- La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);
- La correttezza amministrativa e contabile (rischio amministrativo e contabile);
- L'integrità della pubblica Amministrazione (rischi di conflitti d'interesse, incompatibilità, non trasparenza e corruzione).
- Il miglioramento della Qualità che riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

Già dal 2008 è stato pertanto adottato il "Manuale Aziendale Risk Management" con il quale venivano definiti gli obiettivi e le modalità per la gestione del Rischio Clinico e dall'anno 2011 è stata data attuazione al D.L. 231/2001 e s.m.i. con adozione del Modello Organizzativo e relativo Codice Etico.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.10 di 33

La trasparenza e la comunicazione con il Paziente sono state sempre ritenute prioritarie e pertanto la Casa di Cura aggiorna periodicamente la Carta dei Servizi (ultimo agg. Aprile 2022), consegnata ai Pazienti all'ingresso e consultabile sul sito aziendale, aggiorna i Consensi Informati illustrandoli nel modo più chiaro possibile, aggiorna i documenti circa le comunicazioni obbligatorie ai Pazienti nonché la consegna della documentazione sanitaria (ultima circolare in merito 11-03-2022), rende visibile e consultabile la documentazione per la gestione della Privacy.

NUOVA CLINICA S. RITA S.p.A.			
DATI STRUTTURALI			
Indicatore	Riferimento		
Struttura	5600 m ² coperti e quota terrazzo		
Piani	Numero 4		
Posti letto Ordinari totali	Numero 110		
Posti letto accreditati	Numero 72		
Posti letto accreditati area medica	Numero 30 + 2 diurni		
Posti letto accreditati area chirurgica	Numero 30		
Posti letto Diurni area chirurgica	Numero 10		
Servizi Trasfusionali	Convenzione con SIT dell'AO San Pio di BN		
5227	Numero 3		
Altri posti letto non accreditato	Numero 38		
DATI DI ATTIVITÀ RICOVERI			
Indicatore	Riferimento		
		2022	2023
TOTALI	Numero	4766	5227
CHIRURGIA GENERALE	Numero	1506	1674
MEDICINA GEN E PNEUMOLOGIA	Numero	309	323
OCULISTICA	Numero	360	401
ORTOPEDIA	Numero	1857	2036
OSTETRICA E GINECOLOGIA	Numero	207	204
UROLOGIA	Numero	527	589

5.1 RICHIESTE RISARCIMENTO

Si riportano di seguito i dati relativi alla liquidazione dei sinistri degli ultimi cinque anni come da Legge n° 24 del 8 marzo 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria” e come da DD n°99 del 16-12-2022.

La Casa di Cura ha al proprio interno il Comitato Valutazione Sinistri composto da: Amministratore Unico, Direttore Sanitario, Medico Legale, Avvocato, Medico Operatore, Dirigente Amministrativo e dotato di un proprio Piano Organizzativo (PO.SETT.AMM rev.6/2023).

Il CVS è un organismo deputato a valutare la fondatezza delle richieste di risarcimento che eventualmente pervengono in un’ottica non solo di gestione del contenzioso medico-legale, bensì anche di prevenzione.

La Struttura presenta copertura assicurativa, ma i risarcimenti sottoindicati sono stati erogati in auto ritenzione in quanto rientranti entro il valore di franchigia assicurativa, comprensiva delle spese legali.

Anno	N° sinistri aperti	N° sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	02	01	0,09% del fatturato
2019	02	0	0
2020	03	0	0
2021	01	02	0,07% del fatturato
2022	07	01	0,04% del fatturato
2023	03	04	0,4 % del fatturato

5.2 SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI/UTENTI

Dall’indagine complessiva svolta tramite la somministrazione di questionari nel corso dell’anno **2023** è emerso che il grado di soddisfazione dei Pazienti = **96,62%** .
Obiettivo = > 80%

5.3 SODDISFAZIONE DEI DIPENDENTI

Dall’indagine effettuata sui 74 questionari consegnati nell’anno **2023** è emerso:
grado di soddisfazione = **86,02 %**
Obiettivo=> 80%

6. CAMPO DI AZIONE

La Casa di Cura Nuova Clinica S. Rita, nell’ambito della gestione del Rischio Clinico ed al fine di proseguire nell’attuazione di un progetto di sicurezza in materia di prevenzione degli eventi avversi e di qualsiasi tipo di rischio, si è dotata di una serie di documenti che vengono periodicamente e puntualmente aggiornati (Procedure organizzative - Manuali – Protocolli specifici – Piani organizzativi - Istruzioni Operative – Modulistica...), nonché di un “Piano di Indicatori e Monitoraggio”.

Tutto il materiale è reso disponibile, possiamo dire in tempo reale sul sito aziendale e consultabile da tutti gli Operatori e molti argomenti vengono discussi ed esplicitati agli interessati con relata di notifica.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.12 di 33

Di seguito è descritto elenco di tutto il materiale sopra citato con indicazione della data dell'ultimo aggiornamento.

PROCEDURE SPECIFICHE

PS_CH_01	Ernia inguinale	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_OCU_01	Cataratta	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_GIN_01	Isteroscopia diagnostica operativa	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_ORT_01	Artroscopia	Rev. 2 del 09-07-2019
PS_URO_01	Turb	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_PNM_01	BPCO	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_SO_01	Labeling siringhe anestesiolgiche	Rev. 1 del 09-07-2019
PS_PDL_01	Protocollo specifico prevenzione della legionellosi	Rev. 2 del 15-07-2021
PS_PDD	Prevenzione e trattamento delle piaghe da decubito	Rev. 2 del 09-07-2019
PS CEI	Comunicazione interna	Rev. 2 del 09-07-2019
PS OI	Obiettivi e indicatori di esito	Rev. 2 del 09-07-2019
PS MMP	Rischio movimentazione paziente	Rev. 2 del 09-07-2019
PS ORT 02	Protesi anca-gin- spalla-caviglia	Rev. 1 del 09-07-2019
PS CAD	Cadute	Rev. 2 del 09-07-2019
PS SIT	Gestione sangue ed emotrasfusioni	Rev. 3 del 17-03-2020
PS PDD	Piaghe da decubito	Rev. 2 del 09-07-2019
PS ANT	Antibiotici	Rev. 1 del 09-07-2019
PS ISC	Infezioni sito chirurgico	Rev. 2 del 09-07-2019
PS MRSA	Meticillinoresistenza	Rev. 1 del 09-07-2019
PS LASA/ABBR	Farmaci LASA	Rev. 0 del 05-09-2019
PS FARM OS	Manipolazione forme farmaceutiche orali solide	Rev. 0 del 31-08-2021
PS CQCC	Corretta Gestione della Cartella Clinica	Emissione 16-12-2021
PS CASS	Gestione della Cassa	Emissione 22-09-2022
PS COVID-19	Prevenzione diffusione e gestione del rischio da SARS-CoV2	Rev. 4 del 14-09-2023
PS/END/Covid-19	Contenimento Covid19 per Endoscopia digestiva	Rev.1 del 21-09-2023
PS VIOL	Prevenzione atti di violenza su operatori	Emissione 16-11-2023
PS.SUIC	Prevenzione del suicidio di Paziente in Ospedale	Rev.1 del 9-12-2023

PIANI ORGANIZZATIVI

OP-ACC	P.O. Servizio Prenotazione Accettazione Rendicondazione	Edizione 1 re.0 del 25-06-2021
OP-FAR	P.O. Servizio Di Farmacia	Rev. 5 del 09-07-2019
OP-GAS	P.O. Servizio Di Gastroenterologia Ed Endoscopia	Rev. 4 del 09-07-2019
OP-CHR	P.O. Raggruppamento Chirurgico	Rev. 4 del 09-07-2019
OP-MED	P.O. Raggruppamento Medicina Generale	Rev. 4 del 09-07-2019
OP-LAB AN	P.O. Servizio Di Laboratorio	Rev. 7 del 05-12-2022
OP-RAD	P.O. Servizio Di Radiologia	Rev. 4 del 09-07-2019
OP-SO	P.O. Blocco Operatorio	Rev. 5 del 09-07-2019
OP-GRU	P.O. Gestione Risorse Umane	Rev. 4 del 09-07-2019
OP-APP MED	P.O. Apparecchiature elettromedicali + Allegato I E II Rev.	Rev. 6 del 09-07-2019
OP-SET AMM	P.O. Gestione Sinistri	Rev. 6 del 20-02-2023

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.13 di 33

ISTRUZIONI OPERATIVE

IOP01	Istruzioni Operative Data Logger	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP02	Rintracciabilità Ossigeno Protossido	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP03	Istruzioni Operative Esami Endoscopici	Rev. 4 del 16-04-2020
IOP04	Istruzioni Operative Esami MAINLAB Scarl	Rev. 5 del 14-01-2021
IOP05	Istruzioni Operative Accettazione pazienti per ricoveri	Rev. 3 del 16-04-2020
IOP06	Istruzioni Operative Esami Istologici	Rev. 5 del 16-04-2020
IOP07	Gestione Farmaci Stupefacenti	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP08	Inserimento esami specialistici – pazienti interni	Rev. 3 del 16-04-2020
IOP09	Visualizza referti	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP10	Decontaminazione liquidi biologici	Rev. 3 del 05-10-2021
IOP11	Somministrazione insulina	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP12	Modalità utilizzo calzari	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP13	Conservazione e controllo scadenza farmaci nei reparti	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP14	Terapia Post ERCP + allegato dieta	Rev. 3 del 09-07-2019
IOP15	ECG pazienti con Pacemaker	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP16	Schema preparazione TAPO	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP17	Gestione Approvvigionamenti Kcl	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP18	Memorandum Attività Infermieristiche routinarie III Piano	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP19	Prelievo Ematico	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP20	Registrazione firma documentazione sanitaria	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP21	Gorgogliatori per Ossigenoterapia	Rev. 3 del 09-07-2019
IOP22	Prelievo venoso	Rev. 3 del 09-07-2019
IOP23	Piano di sanificazione	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP23 bis	Carrelli pulizie con allegato	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP24	Radiologia-Esposizione radiazioni	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP25	Ospedale senza dolore	Rev. 2 del 09-07-2019
IOP26	Modalità gestione rifiuti con brochure	Rev. 3 del 21-01-2020
IOP27	Conservazione colliri	Rev. 1 del 09-07-2019
IOP28	Verifiche controlli manutenzione	Rev. 2 del 21-01-2020
IOP29	Prenotazione ricoveri	Rev. 0 del 31-10-2019
IOP30	Esecuzione tamponi rino-faringei Virus Sars-Cov-2	Rev. 1 del 03-05-2021
IOP31	Tamponi rino-faringei, conservazione /refertazione	Rev. 1 del 13-05-2021
IOP32	Prevenzione Legionellosi	Rev. 0 del 30-06-2021
IOP33	Gestione Paz. in fase periop. per contenimento rischio cl. Cardiologico	Rev. 0 del 03-03-2022 (Emissione)
IOP34	Prevenzione Osteonecrosi mascella/mandibola da Bifosfonati	Rev. 0 del 05-05-2022 (Emissione)
IOP35	Esecuzione Emocoltura	Rev. 0 del 13-04-2023 (Emissione)
IOP36	Vigilanza sui disp.medici e farmaci e segnalazione incidenti e reclami	Rev. 0 del 05-05-2023 (Emissione)

7. EMERGENZA COVID-19

L'anno 2023 ha continuato a vedere la Struttura impegnata nel dover contrastare i rischi legati alla diffusione del Virus SARS-CoV2; nonostante la dichiarazione della cessata pandemia il virus ha continuato a diffondersi seppure con esiti diversi ma comunque da monitorare essendo un nemico poco conosciuto e sempre in agguato. Di volta in volta sono state disposte misure atte alla prevenzione ed alla gestione di eventuali emergenze adeguandole ai dettami dei DPCM che si sono susseguiti e delle disposizioni emanate da Ministeri, Regione ed ASL di riferimento.

Le attività di Risk Management in Casa di Cura sono state focalizzate in tal senso adeguando le misure di prevenzione alla nuova realtà e quindi aggiornando, laddove se ne è ravvisata la necessità, Istruzioni Operative, Procedure, Ordini di Servizio che descrivono i comportamenti da adottare. Sono state mantenute in essere attività quali: triage pre-ricovero con pre-triage telefonico, controlli all'ingresso ai sensi delle disposizioni ministeriali emanate, utilizzo DPI, distanziamento, ricoveri in camere singole per persone particolarmente fragili, contingentamento di accesso ai visitatori, regolamentazione di ingresso per soggetti esterni che a vario titolo operano presso la struttura quali

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.14 di 33

fornitori di prodotti e servizi e/o Ditte esterne di manutenzione, tamponi pre-ricovero ai pazienti e tamponi di monitoraggio agli operatori, attività di ulteriore sanificazione e sterilizzazione, formazione e cartellonistica, zona coperta immediatamente prossima all'accesso alla Struttura quale sala di attesa ove si possa rispettare distanziamento e privacy).

Con la riduzione delle drastiche misure di prevenzione consentite ai Cittadini, si è ritenuto all'interno della Clinica di dover mantenere la vigilanza ancora molto alta per intercettare il più precocemente possibile casi di positività sia tra i Pazienti anche durante la degenza, che tra gli Operatori: Tamponi urgenti da poter eseguire in qualunque momento per degenti ed operatori, regole per locali comuni e regole precise per accesso dei visitatori.

CONTENIMENTO PANDEMIA DA COVID-19	
Documenti di riferimento	Leggi, Decreti, Circolari Ministeriali Regionali e della ASL competente per territorio.
Documentazione ed attività interne	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura Specifica PS COVID-19 (ultimo aggiornamento 14-09-2023 rev.4) con incontri per diffusione e formazione del personale • Distribuzione filmati vestizione e svestizione personale • Presenza di cartellonistica ed informativa didattica. • Presenza di dispenser per disinfezione mani all'ingresso ed in vari punti strategici • Triage pre-ricovero con pre-triage telefonico • Controlli all'ingresso • Distanziamento e ricoveri in camere singole per fragili e non vaccinati • Zona dedicata esterna per tamponi a tutti i pazienti pre ricovero • Tamponi di screening programmati ed in emergenza per il personale • Istruzioni e formazione per esecuzione tamponi, anche in emergenza • Regolamentazione ingresso per soggetti esterni che operano a vario titolo in Casa di Cura con controlli rinforzati per gli accessi in Sala Operatoria degli Specialist (tampone antigenico prima dell'accesso in sala) • Rivisitazioni spazi e turnazioni per evitare contatti e assembramenti • Delocalizzazione sale di attesa Pazienti e zona coperta adiacente alla struttura ove i familiari possono attendere • accesso visitatori vietati in prima fase pandemica, successivamente a seguito del DM 1-4-2022, accessi contingentati previo tampone • Gestione accompagnatori di Pazienti disabili con regole di ingresso ed accessi come per i degenti. • Implementazione pratiche di disinfezione ambienti, come da Procedure, Istruzioni Operative ed Ordini di Servizio.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.15 di 33

Formazione	<p>La formazione del personale è stata continua, anche a piccoli gruppi, con distribuzione materiale cartaceo o su sito aziendale: caratteristiche del virus e modalità di trasmissione; precauzioni standard da adottare; igiene delle mani; buone pratiche nell'utilizzo di aghi e taglienti, effetti letterecchi e biancheria, DPI; Smaltimento rifiuti; pulizie, disinfezione e sanificazione; procedure da seguire in presenza di caso sospetto.</p> <p>Non essendo possibile rifarsi ad uno standard in quanto non sono disponibili dati nazionali o regionali si segnalano di seguito due indicatori ritenuti più significativi</p>
Indicatore 1	<p>Rapporto tra numero totale di ricoverati e numero totale di ricoverati risultati positivi al COVID-19 nelle giornate successive al ricovero con rilevazione semestrale</p> <p>Report 2023: I° semestre = 3127/0 II° semestre = 2100/0</p>
Indicatore 2	<p>Rapporto tra numero personale dipendente e numero totale personale dipendente positivo al COVID-19 con rilevazione semestrale</p> <p>Report 2023 I° semestre = 70/05 II° semestre = 70/03</p> <p>I Dipendenti positivi sono stati tutti individuati precocemente grazie ai tamponi di screening e quindi subito allontanati dalla Struttura ove sono rientrati in servizio nei modi e nei tempi prescritti dal Ministero. Cluster o contagi interni = 0</p>

8. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Casa di Cura dispone di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza dei Pazienti, delle cure e degli Operatori, di cui si elencano le parti più indicative:

- incident reporting
- vigilanza sui dispositivi
- farmacovigilanza
- emovigilanza
- sinistri
- reclami/suggerimenti

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.16 di 33

Ha introdotto un approccio al rischio che coinvolge tutte le diversificate dimensioni dell'organizzazione con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e di Servizi ed ai collaboratori per quanto di competenza, delle figure infermieristiche e tecniche in un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi agli utenti L'obiettivo è quello di far integrare sempre più il concetto di rischio con tutta l'operatività dell'organizzazione, in modo tale da ampliare la cultura aziendale verso tale approccio, nonché operare un cambiamento culturale che porti a considerare e monitorare i rischi come opportunità per operare il tanto desiderato miglioramento continuo. All'uopo:

- ha mappato i processi/rischi attraverso l'utilizzo dello strumento FMEA che viene tenuto sotto controllo e periodicamente aggiornato;
- ha istituito il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) con il compito di verificare, controllare e proporre;
- ha posto in essere attività di monitoraggio anche attraverso l'individuazione di indicatori di esito per un puntuale ed esaustivo controllo delle complicanze e delle criticità eventualmente esistenti nell'ambito delle singole attività;
- garantisce le risorse necessarie per assicurare un iter assistenziale idoneo a mantenere la promessa del continuo miglioramento e della sicurezza

La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che, con il coinvolgimento diretto del personale, rispettando sempre i parametri relativi all'assetto e al fabbisogno dell'organico, al dimensionamento delle risorse umane e strumentali conformemente ai requisiti dell'accreditamento istituzionale lavorando secondo precise competenze e responsabilità e senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione dei Pazienti/Utenti riducendo al minimo il gap tra "qualità progettata ed erogata" e "qualità attesa e percepita"
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

Nella Struttura è stata pertanto attivata una rete di Referenti individuati per le varie problematiche scegliendoli in modo che siano rappresentate tutte le professionalità esistenti. Con loro è stato attivato uno specifico percorso formativo e di addestramento alle nuove metodologie di analisi per processi; saranno avviati altri specifici percorsi finalizzati a facilitare la condivisione della cultura della sicurezza e saranno intraprese le necessarie azioni per il raggiungimento degli obiettivi strategici definiti, sia annualmente che per il quadriennio 2022/2025 e puntualmente valutati e verificati.

Tutto ciò ha consentito e consentirà di stabilizzare l'indice di rischio con una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più critiche a seguito della mappatura dei principali processi a rischio (FMEA), costruiti insieme agli operatori e sempre in progressivi aggiornamenti, con il conseguente vantaggio in termini di sicurezza del paziente ed economici per la Casa di Cura (riduzione dei costi assicurativi, di quelli connessi ad atteggiamenti professionali meramente difensivistici ed ai maggiori aggravii discendenti dalle attività di verifica e correzione dell'errore). Si è cercato di dare rilievo sempre alla valutazione della sicurezza nell'esercizio della medicina con la massima vigilanza sui degenti nel rispetto della dignità e della privacy e dell'appropriatezza delle cure.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.17 di 33

Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ), certificato da primario ente accreditato, sempre più calzante alla realtà Aziendale, grazie alle innovazioni apportate dalla nuova Edizione 2015 della UNI EN ISO 9001, ha contribuito ulteriormente a centrare l'attenzione sui punti più critici e utili al miglioramento dell'erogazione del servizio con un approccio che permette di individuare, in fase proattiva, azioni ed attività da tenere maggiormente sotto osservazione per minimizzare effetti negativi e massimizzare le opportunità.

LINEE DI INTERVENTO

8.1 DEFINIZIONE DEL PIANO FORMATIVO E PROGRAMMAZIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Formazione continua e la promozione dello sviluppo professionale delle risorse umane rappresenta un obiettivo cardine della strategia che la Casa di Cura persegue ed intende perseguire per il futuro definendo un piano annuale di addestramento e formazione, accogliendo anche richieste e suggerimenti da parte del personale interessato, che prevede aggiornamento e formazione negli ambiti di competenze professionali e negli ambiti della gestione della qualità, della sicurezza e del rischio, anche al fine del **conseguimento dei Crediti ECM**. Si sposa infatti il concetto che la prevenzione del rischio si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori che non può essere completa se non aggiornati.

Obiettivo 1: <i>promuovere</i> la cultura della sicurezza attraverso lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e dei quasi accadimenti e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana e <i>promuovere</i> la comunicazione a livello di sistema, renderla strumento professionale fondamentale di lavoro	
Azione 1	Programmazione ed effettuazione di un Corso Aziendale sulla Gestione del Rischio Clinico per promuovere e rafforzare la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare la barriera della segnalazione degli Eventi Avversi imparando dall'errore.
Indicatore 1	Effettuazione di un Corso entro Dicembre 2023
Standard = 1	
	Report 2023 § dal 19 al 22 luglio 2023 in sede per tutto il Personale: "Gestione del Rischio Clinico- Cartella Clinica Elettronica" § dal 18 al 21 dicembre 2023: "Sicurezza Privacy e Qualità" in sede per tutto il Personale §14-15 e 16 dicembre BLSO per Operatori sanitari 3 Corsi effettuati/1 Programmato (100% obiettivo)

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.18 di 33

Azione 2	Programmazione ed effettuazione di un Corso Aziendale su nuove normative o tematiche emergenti al fine di consolidare il concetto tra gli Operatori quali parte attiva di un sistema sempre in evoluzione e rafforzare l'alleanza
Indicatore 2	Effettuazione di un Corso entro Dicembre 2023
Standard = 1	
	Report 2023 § 19 gennaio 2023 “Gestione Fascicolo Sanitario Elettronico” per personale direttivo ed Amministrativo per successiva formazione a cascata per il personale interessato. § 20 Dicembre 2023 “Radioprotezione Decreto L/vo 101/2020 per il Management 2 Corsi effettuati/ 1 Programmato (100% Obiettivo).
Azione 3	Formazione/addestramento in particolare per i nuovi assunti, per le nuove tecnologie che si vanno acquisendo e per le buone pratiche assistenziali
Indicatore 3	Affiancamento sul campo
Standard 100%	
	Report 2023 (100% Obiettivo): 19 affiancamenti / 19 neoassunti 4 eventi di addestramento/4 nuove tecnologie acquisite 6 eventi a piccoli gruppi per emissioni istruzioni e per buone pratiche

Oltre agli eventi sopra dettagliati, nel 2022 comunque viene effettuata attività di formazione e addestramento in presenza a piccoli gruppi ogniqualvolta viene emesso Ordine di servizio e nuova disposizione o procedura. **Si è provvedendo anche a formare/informare tutto il Personale circa gli adempimenti formativi obbligatori con monitoraggi e sanzioni e si è continuato a promuovere e favorire, la partecipazione ad Eventi formativi a distanza (accreditati ECM).**



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione: 30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.19 di 33

8.2 APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

Obiettivo 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa per ottenere prestazioni sempre più efficienti ed efficaci tramite valutazione e monitoraggio eventi avversi

Azione 1	Consolidamento del sistema locale di Incident Reporting superando le barriere della segnalazione vedendo il reporting con un approccio trasparente, non punitivo ma di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza che porti a considerare i rischi come opportunità piuttosto che come minacce "Risk-Based Thinking". In tal modo si dispone di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti ma fondamentali alla conoscenza dei fenomeni per poter porre in essere azioni di miglioramento
Indicatore 1	Numero segnalazioni pervenute/numero prese in carico
Standard 100%	
	Report 2023 = 01 segnalazione/01 presa in carico
Azione 2	Gestione e monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella attraverso il processo strutturato di analisi volto all'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi sentinella, definizione delle azioni correttive, preventive o di miglioramento al fine di ridurre il rischio di accadimento di un evento simile
Descrizione dello strumento-flusso informativo	<p>Nella Casa di Cura Nuova Clinica S.Rita la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di incident reporting (scheda segnalazione spontanea CRM01 Mod. Rev. 0 del 02/05/2008 ed una seconda scheda per la S.O. (CRM15 Mod. Rev. 0 del 02/05/2008), mentre per la segnalazione delle cadute accidentali e' stata implementata, visto il piano regionale prevenzione cadute, apposita scheda allegata alla Procedura Specifica per la rilevazione, analisi e gestione delle cadute Rev 1 del 29/04/2019, ultimo aggiornamento del 09/07/2019 in revisione 2.</p> <p>La segnalazione degli Eventi Sentinella viene invece effettuata con la medesima scheda CRM01 Mod. secondo le indicazioni di cui al "Progetto per il monitoraggio degli Eventi Sentinella" PMES Rev. 0 del 02/05/2008.</p> <p>In particolare al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, viene compilata la scheda CRM01 Mod. Rev. 0 del 02/05/2008 inserendo le informazioni essenziali sull'evento occorso ed inviandola al Direttore Sanitario per il seguito di competenza.</p> <p>La Direzione, dopo aver raccolto ed analizzato, in collaborazione con le figure informate ed interessate, tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, procede ad individuare le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso.</p>



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione:30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.20 di 33

Lista degli eventi sentinella:

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute si elencano di seguito:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad un intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

La Casa di Cura Nuova Clinica S.Rita non è interessata a tutti gli eventi descritti dal Ministero della Salute, infatti per gli eventi descritti ai punti 7 / 8 e 14 si precisa che la Clinica non è dotata di pronto soccorso e non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia, (sono attivi solo posti letto di Ginecologia).

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che La Casa di Cura Nuova Clinica S.Rita non è interessata a tutti gli eventi descritti dal Ministero della Salute, infatti per gli eventi descritti ai punti 7 / 8 e 14 si precisa che la Clinica non è dotata di pronto soccorso e non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia, (sono attivi solo posti letto di Ginecologia). Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio-respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio, violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.21 di 33

	<ul style="list-style-type: none"> • Altro
Indicatore 2	Numero segnalazioni pervenute/numero prese in carico
Standard 100%	
	Report 2023 = 0 segnalazioni

8.3 MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO

Obiettivo 3: individuare i principali pericoli e valutare i rischi definendo le aree di possibile intervento	
Azione 1	Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti ed eventi sentinella (Vedi OBIETTIVO 2)
Azione 2	<p>Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente al quale si intende garantire la massima sicurezza durante tutte le fasi di accesso e permanenza in Casa di Cura fino alla dimissione tramite:</p> <p>Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni di buona pratica e delle procedure CRM.05.PR rev.0 del 02/05/2008, PS CAD “Procedura Specifica per la rilevazione, analisi e gestione delle cadute” (ultima rev n°2 del 2019) con allegati: Scheda di Conley per valutazione rischio paziente, scheda Incident report caduta accidentale.</p> <p>Individuazione delle criticità ed attivazione di opportune azioni di miglioramento per la massima compressione del rischio cadute. Predisposizione di apposito vademecum circa gli interventi preventivi di educazione sanitaria per il Paziente a rischio caduta.</p> <p>Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali</p> <p>Affissione cartellonistica con indicazione di comportamenti idonei da osservare per evitare pericoli e disponibilità di personale interno/ receptionista che prende in carico il Paziente e lo indirizza, o accompagna se ne ravvede la necessità, ai setting successivi fino all’ingresso nella propria camera di degenza.</p> <p>Acquisizione di arredi idonei a prevenire cadute (anche in caso di patologie particolari) quali letti ad altezza regolabile, possibilità di utilizzo di spondine per i letti, carrozzine e poltrone di varie tipologie per il trasporto dei pazienti, disponibilità di presidi di ausilio per la deambulazione, barelle idonee, tavoli operatori di nuova generazione adatti anche a pazienti di peso elevato.</p>

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.22 di 33

Indicatore 2	<p>Cadute prevedibili =0 anno</p> <p>Cadute imprevedibili < 3 anno</p>
	<p>Report 2023: n° 0 segnalazioni cadute prevedibili ed imprevedibili</p> <p>PS-CAD: risulta applicata (Schede Conley compilate)</p> <p>Aggiornamento documenti di valutazione del rischio al 14-11-2023</p> <p>Cartellonistica affissa</p>
Azione 3	Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori
Indicatore 3	Percentuale di reclami gestiti/numero di reclami pervenuti
Standard 100%	
	Report 2023: 0 reclami pervenuti
Azione 4	Analisi dei sinistri in collaborazione con i Componenti del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) composto da: Amministratore Unico - Direttore Sanitario-Medico Legale- Avvocato - Uffici Amministrativi- Medici
Indicatore 4	2 riunioni periodiche/anno del CVS ed ogniqualvolta c'è una segnalazione
Standard 100%	
	Report 2023: n° sedute CVS = 4 effettuate/2 previste (100% obiettivo)
Azione 5	Analisi delle non conformità in collaborazione con il Servizio Gestione della Qualità ed Accreditamento.
Indicatore 5	Percentuale di non conformità gestite/numero di non conformità segnalate
Standard 100%	

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.23 di 33

	Report 2023: 07 non conformità gestite e chiuse/ 07 non conformità segnalate (100% obiettivo)
Azione 6	Redazione Piano indicatori e monitoraggi
Indicatore 6	Redazione annuale del piano
	Report 2023 : confermato piano indicatori e monitoraggio del 27-01-2022

8.4 SICUREZZA DEL PROCESSO CLINICO MEDICO E CHIRURGICO

Obiettivo 4: attività del Team Rischio Clinico	
Azione 1	<p>Il Team Rischio Clinico (ultimo aggiornamento costituzione 01-07-2019) è stato costituito con la finalità di programmare ed analizzare la complessità delle attività al fine di evitare che un Paziente possa essere vittima di eventi avversi o possa subire qualsiasi danno o disagio, anche involontario, imputabile a cure mediche prestate durante il periodo di degenza.</p> <p>Le riunioni del Team, di cui le programmate sono in n° di 2/anno, si tengono per confrontarsi sulle tematiche di competenza avvalendosi del supporto del CIO, del CVS; del CVR; del Laboratorio analisi; del Farmacista e dei Professionisti interessati alle problematiche che si vanno ad esaminare.</p> <p>Inoltre il Team RC si riunisce in seduta straordinaria ogniqualvolta si presentino situazioni da discutere ed analizzare con urgenza.</p>
Indicatore 1	Numero di riunioni fatte / numero di riunioni programmate
Standard 100%	
	Report 2023 = 3 fatte/2 riunioni programmate (obiettivo 100%)

Obiettivo 5: individuare e valutare i principali rischi e pericoli sia dal punto di vista tecnico-organizzativo che assistenziale per prevenire eventi indesiderati.	
Modalità operative	Particolare attenzione ai processi chirurgici in quanto la Casa di Cura per circa per l'80% effettua attività di chirurgia nelle branche di: Chirurgia Generale, Ortopedia, Urologia, Oculistica e Ginecologia.



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione:30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.24 di 33

Modalità operativ	<p>Individuare e valutare i principali rischi e pericoli dal preoperatorio, alla degenza ed al post operatorio per prevenire eventuali eventi indesiderati e per stabilire interventi ed aggiustamenti, ove si andassero a rilevare criticità o punti deboli tramite:</p> <ul style="list-style-type: none">• Analisi dei processi e delle criticità ed in particolare la gestione del percorso di cura nel pre e post operatorio. Sono stati emessi: “Piano organizzativo del raggruppamento chirurgico” REV.4; “Piano Organizzativo del blocco operatorio” rev.5 e varie Istruzioni Operative e Procedure. FMEA “Accettazione/dimissione paziente in sala operatoria”- “Accettazione/dimissione paziente dal Reparto Operatorio Servizio Anestesia” – “Accettazione/Dimissione Paziente Ortopedico” – “Accettazione e dimissione Paziente dal reparto operatorio” -• Rafforzamento della compliance dei professionisti nell’applicazione di quanto al Manuale per la sicurezza in sala operatoria del Ministero della Salute ed alle Procedure ed Istruzioni Operative interne emesse e Manuale per l’applicazione di misure igienico-sanitarie e comportamentali.
Azione 1	Corretta acquisizione del Consenso Informato all’atto sanitario con attenzione particolare al colloquio con il paziente, accertandone la idonea comprensione anche attraverso il supporto di note informative: emessi consensi informati per ogni tipo di intervento ove è prevista firma per avvenuta comprensione ed accettazione
Indicatore 1	Presenza dei consensi dovuti per tipologia/ricoveri effettuati
Standard 100%	
	Report 2023: 100% presenza/5227ricoveri
Azione 2	Corretta identificazione del paziente: emessa Istruzione Operativa “Registrazione/Firma della documentazione sanitaria e Identificazione univoca del Paziente” rev.1
Indicatore 2	Presenza etichetta identificativa dati Paziente/documentazione sanitaria CC
Standard 100%	
	Report 2023: 5227 etichette identificative / 5227 CC aperte con relativa documentazione (100% obiettivo)

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.25 di 33

Azione 3	Gestione delle attività tramite Piani organizzativi, Procedure specifiche, Istruzioni operative che individuano anche precise responsabilità e competenze.(vedi elenco completo alla voce “Campo di Azione” del presente PARM)
Indicatore 3	Numero di segnalazione/reclami presi in carica/numero segnalazioni pervenute
Standard 100%	
	Report 2023=0 Segnalazioni/reclami
Azione 4	Per la sicurezza dei percorsi diagnostici e la gestione del Paziente critico vengono individuate le eventuali necessità, nonché il grado di criticità, sin dalle prime fasi di accesso alla struttura e/o successivamente durante il ricovero ove sono previsti in Cartella Clinica ed in Cartella Infermieristica opportuni campi ove evidenziare particolari criticità dei Pazienti e/o particolari necessità di assistenza e di presidi I Pazienti che necessitano di particolare vigilanza in particolare nelle fasi post operatorio, vengono gestiti in una zona dedicata “area critica”
Indicatore 4	Funzionamento area critica dedicata
Standard 100%	
	Report2023: corretto utilizzo area critica (100% obiettivo)
Azione 5	Agevolazione delle modalità di trasferimento delle informazioni clinico-assistenziali relative al paziente (clinical handover) tra gli operatori, le U.O. ed i Servizi per poter garantire continuità e sicurezza delle cure. E possibile l’accesso da parte del personale sanitario di tutte le Unità Operative ai referti di Laboratorio, Radiologia, Endoscopia, nel rispetto delle procedure di accesso tramite credenziali (ID Utente e Password) sempre nel rispetto delle norme sulla privacy. (Programma KOS fino al 11-06-2023 e Programma NET.SAN dal 12-06-2023
Indicatore 5	Accesso da almeno un PC Client per ogni UO e Servizi
Standard 100%	
	Report 2023. L’anno 2023 è stato caratterizzato da un ulteriore processo di digitalizzazione/informatizzazione al fine di avere un sistema integrato sia in ambito sanitario che amministrativo. 45 PC Client / 12 UO – Servizi – Amministrazione. Dal 12-06-2023 l’accesso avviene anche tramite browser sia dall’interno che da remoto (Obiettivo 100%)

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.26 di 33

8.5 RIDUZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Obiettivo 6: Tenere sotto controllo i pericoli di infezioni da antibiotico-resistenza e ridurre al minimo possibile le Infezioni del Sito Chirurgico e le Infezioni Ospedaliere	
Riferimenti della letteratura	Le infezioni del sito chirurgico sono tra le infezioni più frequenti correlate all'assistenza da tenere sotto stretta osservazione prendendo come documento di riferimento i sistemi di sorveglianza nazionale (SICHER-sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico) e quello della Regione Campania (SNICH). È noto dalla letteratura che è possibile ridurre le infezioni del sito chirurgico attraverso una sorveglianza continua con analisi periodica dei dati e con l'adozione di misure efficaci a contenere il rischio.
Metodologia	Le attività di prevenzione e verifica vengono gestite tramite relativi Protocolli-Procedure Specifiche-Istruzioni Operative ed Ordini di Servizio nei casi che richiedono interventi tempestivi ed urgenti
Azioni	<p>Applicazione della Procedura Generale “per il corretto lavaggio delle mani” per la quale sono state affisse anche locandine esplicative in tutti i punti di interesse</p> <p>Applicazione PS ISC Prevenzione Infezioni Sito Chirurgico</p> <p>Applicazione di Protocolli Specifici relativi al corretto uso degli antibiotici in fase pre/ peri e postoperatoria: PS ANT-profilassi antibiotico-perioperatoria rev.1; PS prevenzione infezione sito chirurgico rev.2; PS prevenzione infezioni da Stafilococcus aureus meticillinoresistente (MRSA) rev.1.</p> <p>Implementazione e monitoraggio procedure specifiche per ogni branca operativa: PS/ORT/01rev.2; PS/ORT/02 rev.1; PS Ch 01; PS Gin 01; PS OCU; PS URO01.</p> <p>Monitoraggio del “Programma per la sorveglianza, la Prevenzione ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere SPCIO rev 1</p> <p>Applicazione Istruzioni Operative: IOP21 gorgogliatori; IOP23 piano di sanificazione; IOP12 modalità utilizzo calzari; IOP26 gestione rifiuti; IOP35 Esecuzione Emocoltura Attività del comitato per le infezioni ospedaliere (CIO)</p> <p>Il CIO, istituito con provvedimento del 11/08/2008 e successivamente aggiornato per sostituzione di Componenti (ultima Costituzione il 30/03/2022), si riunisce periodicamente, almeno semestralmente, su convocazione del Direttore Sanitario, ed anche ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità. Il Direttore Sanitario ha facoltà di far intervenire alle riunioni altre figure interne o esterne alla Casa di Cura che abbiano particolari competenze su specifiche problematiche all'ordine del giorno. Si è dotato di opportuno regolamento con lo scopo di contribuire al conseguimento degli obiettivi aziendali volti ad offrire prestazioni sicure, efficienti ed efficaci nonché per svolgere attività di prevenzione, sorveglianza e controllo delle Infezioni Ospedaliere con particolare riguardo all'applicazione di normative e linee guide di monitoraggio e di gestione dei flussi informativi per la pianificazione degli interventi.</p>



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione:30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.27 di 33

	Anche durante i 3 anni di pandemia il CIO ha continuato a svolgere i propri compiti mediante incontri, quando le condizioni lo hanno consentito, organizzati secondo le direttive COVID, muniti di opportuni DPI, osservando il distanziamento in ambienti arieggiati, con non più di 3 persone presenti contemporaneamente ed usando la rete internet per scambiarsi notizie Leggi disposizioni e pareri.
Indicatore 1	Incontri effettuati/2 incontri previsti
Standard 100%	
	Report 2023: effettuati incontri 2/2 previsti
Attività effettuate	<p>Il CIO ha effettuato 2 incontri volti a monitorare le seguenti attività:</p> <p>a) prevenzione della legionellosi mediante flussaggio, ordinario e straordinario, come da Registri e Modelli visionati che risultano correttamente compilati e non rilevano alcun valore di criticità</p> <p>verifica del Cloro residuo libero nell'acqua (mensile)</p> <p>ispezione e disinfezione serbatoi di acqua potabile fredda e calda (semestrale)</p> <p>verifica dei parametri di funzionamento dell'impianto di condizionamento a contaminazione controllata delle sale operatorie (semestrale/annuale)</p> <p>monitoraggio inquinamento microbiologico ambientale, verifiche su gas medicali e aria, verifiche aria confinata nelle sale operatorie anche in operation: controlli effettuati dal laboratorio interno e da ditte esterne (semestrali)</p> <p>controlli di superficie per la ricerca batteriologica di enterobatteri, cocchi gram+ e miceti, effettuati secondo il metodo "Contact Plate" in punti strategici previsti da protocolli</p> <p>manutenzione e bonifica degli impianti aeraulici (annuale)</p> <p>tutti i valori, sia quelli da controlli interni che quelli da controlli di ditte esterne, sono risultati sempre nella norma</p>
Indicatore 2	Tenuta sotto controllo scadenze verifiche
Standard 100%	
	Report 2023: presenza Registro riepilogativo controllo della Legionella ed impianti idrico-sanitari MOD.2822 rev.0 (aggiornato dal Responsabile Tecnico-manutentivo) e Tabella/scadenzario controlli ambientali e Sale Operatorie (aggiornata in formato digitale dalla Direzione Sanitaria) – Obiettivo 100%



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione:30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.28 di 33

	<p>b) pareri e proposte su procedure specifiche per interventi chirurgici con particolare attenzione all'antibiotico-resistenza ed alla prevenzione infezioni sito chirurgico. Molta attenzione è ancora da dedicare alle attività di prevenzione e controllo della infezione da SARS CoV2 con puntuale relativo aggiornamento ed applicazione delle disposizioni ministeriali, regionali e della ASL competente per territorio che si sono susseguite nel corso dell'anno. Nell'ambito degli incontri il CIO ha espresso pareri circa modifiche o aggiornamenti di procedure o istruzioni e da suggerimenti su eventuali azioni di miglioramento da porre in essere: aggiornamento Procedura Specifica "Prevenzione e diffusione e gestione del rischio di infezione da SARS-CoV2"</p> <p>Ad oggi i dati in possesso in Clinica S. Rita derivano da :</p> <p>sorveglianza degli isolamenti batterici relativi ai campioni inviati in laboratorio (tamponi di ferite, liquidi di drenaggi, tamponi tissutali, liquidi articolari, piaghe o ulcere, urinocolture ecc.).</p> <p>Report anno 2023:</p> <p>Rilevazione microrganismi sentinella: 01 pseudomonas aeruginosa, 06 stafilococcus aureus, 01enterococcus fecalis; 01 enterobacter, 01 escherichiacoli, 01proteus mirabilis tutti isolati da ulcere varicose o piaghe e comunque da pazienti già portatori all'ingresso in casa di cura.</p> <p>Germi su Urinocoltura: Escherichiacoli 05</p> <p>monitoraggio germi produttori di carbapenemasi =0</p> <p>sorveglianza dei microrganismi multiresistenti = 0 germi IMIPENEM RESISTENTI e 0 germi VANCOMICINARESISTENTI</p> <p>Pazienti MRSA resistenti = 0 segnalazioni</p> <p>Microrganismi da segnalare al Ministero = 0</p>
Indicatore 3	Pazienti positivi per germi "ALERT"/segnalazione in lettera di dimissione
Standard 100%	
	Report 2023: 16 germi isolati su Pazienti/16 segnalazioni in lettera di dimissione
Indicatore 4	Sorveglianza Uso appropriato degli antibiotici tramite verifica del consumo semestrale diviso per ciascuna branca e prendendo in esame i 5 antibiotici più utilizzati, come da procedura PS ANT: scostamento del 10% rispetto al rispettivo semestre dell'anno precedente tenendo però in conto il numero dei ricoveri ed il peso delle patologie trattate ed il numero di chirurgia protesica e traumatologica.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.29 di 33

Standard 100%	
	Report 2023: scostamento nei limiti Obiettivo 100% raggiunto
Indicatore 5	Sorveglianza sul corretto lavaggio e disinfezione delle mani ed utilizzo: affissione cartellonistica e distributori di gel disinfettanti presso 9 punti ritenuti strategici (medicheria, ingresso a piani/servizi, ingresso in Casa di Cura ed ambulatori)
Standard 100%	
	Report 2023: 9 punti/9 strategici Obiettivo 100% raggiunto c)attività di miglioramento 2023 in aggiunta alle procedure già esistenti, sono state emesse: 1) Istruzione Operativa 35 Esecuzione Emocoltura (13-04-2023) 2) Ordine di Servizio n°6/2023 Aggiornamento terapie e fasce orarie 3) Ordini di Servizio per programmazioni attività Sale Operatorie

8.6. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI-FARMACOVIGILANZA-EMOVIGILANZA

Obiettivo 7 Stabilire i criteri e definire le responsabilità per valutazione, selezione, qualificazione e, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori e per valutazione e monitoraggio dei presidi acquistati e forniti	
Azione 1	I dispositivi medici come tutte le attività di approvvigionamento dei farmaci e dei prodotti sanitari, è soggetta ad una procedura di sistema – PO0707 “Approvvigionamento” e PO0704 “Qualificazione dei fornitori.” Scopo della procedura PO0707 è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità operative adottate dalla Casa di Cura per la corretta gestione di: <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione, selezione e qualificazione dei fornitori ai quali inoltrare i documenti di acquisto - Verifica della competenza e delle eventuali qualifiche delle persone - Verifica del prodotto acquistato (conformità all’ordine per quantità, tipologia, prezzo, qualità dei prodotti e servizi) - Monitoraggio delle forniture per assicurarsi che prodotti e servizi acquistati si mantengano conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali. Per quanto riguarda la verifica del prodotto acquistato le modalità di effettuazione del controllo in accettazione vengono commisurate allo stato e grado di



**PIANO ANNUALE
RISK MANAGEMET
ANNO 2024**

PARM

Emissione:30/03/2023

Rev.1 del 22/02/2024

Pag.30 di 33

	<p>qualificazione attribuito a fornitori a seguito di valutazione e alla classe di criticità attribuita ai prodotti acquistati sempre in linea con le indicazioni fornite dalla ASL di riferimento.</p> <p>Lo scopo della procedura PO 07/04 è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità adottate per l'effettuazione della valutazione, selezione, qualificazione, monitoraggio delle prestazioni e riqualificazione dei fornitori esterni, al fine di ottenere servizi e prodotti affidabili e di livello qualitativo conforme ai requisiti stabiliti.</p>
Indicatore 1	Riqualificazione triennale dei Fornitori: Numero totale di Fornitori censiti/numero di Fornitori declassati
	Report 2023: 206 fornitori censiti/0 declassati
Azione 2	<p>Per quanto riguarda la gestione delle apparecchiature, dal 2021 si era proceduto a gestire il sistema di monitoraggio da remoto, accessibile da un portale raggiungibile via internet, previsto per alcune attività o apparecchiature ritenute prioritarie. Tanto consente di effettuare analisi e di poter intervenire tempestivamente qualora dovessero presentarsi problemi e consente anche di attivare procedure nuove.</p> <p>Inoltre, tutti gli Operatori della Casa di Cura hanno l'obbligo di segnalare eventuali incidenti/incongruenze dei dispositivi medico-diagnostici in uso, comprese le apparecchiature elettromedicali.</p> <p>Nell'anno 2023 è stata emessa la Istruz. Operativa IOP3 "Vigilanza sui dispositivi medici e farmaci"(IOP36 del 5-5-2023 rev.0).</p>
Indicatore 2	Segnalazioni incidenti-incongruenze pervenute/segnalazioni prese in carico
Standard 100%	
	Report 2023: 0 segnalazioni pervenute
Azione 3	Tutte le apparecchiature sanitarie presenti in Clinica sono inserite in un piano di ammodernamento decennale e vengono rinnovate mediamente ogni 10 anni, ritenendole obsolete. Comunque vengono tenuti in considerazione gli interventi di manutenzione straordinaria richiesti ritenendo quale segno di criticità più di 3 interventi straordinari/anno su ogni apparecchiatura (naturalmente tenendo conto del numero di esami praticati) e quindi da valutarsi la eventuale sostituzione.
Standard 3/1	

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.31 di 33

Indicatore 3	N° interventi straordinari anno/numero apparecchiature
	Report 2022: ECG = 01 interventi str./6 apparecchi per 10460 esami totali Ecografi = 01 interventi str./3 apparecchi per 1153 esami totali TAC = 0 intervento str./1 apparecchio per 1433 esami STORZ videolaparo = 1 intervento/2colonne STORZ ort. = 1 intervento/2 colonne
	Obiettivo 100% raggiunto

Obiettivo 8: La Casa di Cura dispone di un sistema di farmaco-vigilanza mirato a salvaguardare in primis la salute del Paziente	
Azione 1	Le segnalazioni su prodotti, dispositivi o farmaci provenienti direttamente dal fornitore vengono verificate (presenza di prodotti/ lotti segnalati) dal responsabile del magazzino di Farmacia. Se risultano in giacenza i prodotti o i lotti dei prodotti segnalati immediatamente viene individuato il materiale in deposito farmacia o nei reparti per essere subito stoccato nel magazzino farmacia in attesa del ritiro.
Indicatore 1	Presenza di lotti segnalati/lotti messi da parte
Standard 100%	
	Report 2023: 0 lotti presenti in Clinica tra quelli segnalati/0 lotti da ritirare E stata segnalata solo n° 01 non conformità, ma riguarda il processo di accettazione ordini fornitori
Azione 2	Per le reazioni o le sospette reazioni a farmaci, i medici della Casa di Cura hanno l'obbligo di compilare immediatamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, e consegnarla tempestivamente al responsabile del servizio farmacia per i successivi adempimenti ministeriali e regionali previsti. Per tutte le attività correlate ad acquisizione, distribuzione e vigilanza sui farmaci e presidi è in essere un piano organizzativo (OP FAR re. 5 del 2019).. Per la somministrazione l'approvvigionamento e la conservazione di farmaci particolari e/o pericolosi (es KCL, Stupefacenti) sono state emanate e distribuite agli interessati ed ai reparti opportune istruzioni operative, sempre consultabili in intranet, che prevedono tracciabilità ed evidenze circa la gestione e le responsabilità. Anche per la manipolazione delle forme farmaceutiche, in linea con le raccomandazioni ministeriali, sono state emanate apposite Istruzioni Operative e nell'anno 2023 sono state emanate nuove disposizioni in merito alla Gestione della Terapia Farmacologica presso i reparti.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.32 di 33

aIndicatore 2	Numero reazioni avverse segnalate/numero trattate
Standard 100%	
	Report2023: 0 segnalazioni

Obiettivo 9: ottimizzare i livelli di sicurezza, nel rispetto della Raccomandazione Ministeriale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Azione 1	<p>La Casa di Cura si è dotata di procedura specifica – PS/SIT – che illustra tutto l’iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa, dalla identificazione del Paziente al momento del prelievo alla richiesta di trasfusione, fino all’utilizzo, o eventualmente riconsegna per mancato utilizzo, del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. La Procedura viene periodicamente aggiornata, insieme a tutta la relativa modulistica prevista dalle vigenti e cogenti normative, e si applica a tutti i pazienti che necessitano di emotrasfusione, dal momento del prelievo ematico nei reparti di degenza e della compilazione della richiesta di sangue fino all’utilizzo ed al controllo di eventuali reazioni avverse (ultimo aggiornamento PS/SIT rev.3 del 17-03-2020).</p> <p>La Casa di Cura si è dotata di procedura specifica – PS/SIT – che illustra tutto l’iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa, dalla identificazione del Paziente al momento del prelievo alla richiesta di trasfusione, fino all’utilizzo, o eventualmente riconsegna per mancato utilizzo, del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. La Procedura viene periodicamente aggiornata, insieme a tutta la relativa modulistica prevista dalle vigenti e cogenti normative, e si applica a tutti i pazienti che necessitano di emotrasfusione, dal momento del prelievo ematico nei reparti di degenza e della compilazione della richiesta di sangue fino all’utilizzo ed al controllo di eventuali reazioni avverse (ultimo aggiornamento PS/SIT rev.3 del 17-03-2020).</p> <p>Il servizio trasfusionale di afferenza è il SIT della A.O. San Pio di Benevento con la quale è stipulata apposita convenzione come da disposizioni regionali.</p> <p>La procedura prevede la tenuta sotto controllo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilità • Identificazione di pazienti e sacche (etichettatura, braccialetti) • Modulistica – registro carico/scarico • Richieste, ritiro, trasporto e gestione frigoemoteca • Modalità di prevenzione errori • Restituzione in caso di non utilizzo
Indicatore 1	Numero trasfusioni effettuate/numero reazioni da incompatibilità ABO

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMET ANNO 2024	PARM
		Emissione:30/03/2023 Rev.1 del 22/02/2024
		Pag.33 di 33

	Report 2023: 75 trasfusioni/0 reazioni ABO Le sacche di sangue ed emoderivati vengono conservate sempre in frigoemoteca
Azione 2	<u>FRIGOEMOTECA</u> Per disposizione DMS 1/9/1995. Art. 4 co. 4, “la frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, situato in portineria e nei reparti, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell’emoteca”. La frigoemoteca presente nella Casa di Cura dispone di un segnale luminoso, in aggiunta all’allarme acustico previsto dalla legge, atto a rendere maggiormente evidenti anomalie del funzionamento dell’apparecchio; che si attiva, insieme all’allarme acustico, nel momento in cui la temperatura all’interno della frigoemoteca supera i 7° C. Esso continua a lampeggiare sinché la temperatura non scende al di sotto della suddetta soglia, anche nel caso in cui l’allarme acustico venga disabilitato manualmente e/o venga interrotta l’alimentazione elettrica. La frigoemoteca è dotata di dischi termoregistratori e vengono documentate la conformità e le attività di sostituzione e conservazione del disco.
Indicatore 2	Numero di sacche prelevate dal SIT/ numero sacche restituite per malfunzionamento allarme emoteca
	Report 2023: 93/0 restituite per malfunzionamento emoteca. La struttura trasfusionale territorialmente competente garantisce i servizi di urgenza ed emergenza trasfusionale 24 ore su 24

9.CONDIVISIONE – PARTECIPAZIONE

La diffusione del presente PARM, al fine del corretto svolgimento di tutte le azioni e le attività previste avviene tramite:

*Pubblicazione sul sito aziendale ai sensi della Legge 8 marzo 2017 n°24

*Pubblicazione sul sito aziendale “Qualità” dando notizia a tutto il Personale di avvenuta pubblicazione.

Il RISK MANAGER

Dott.ssa Fernanda Mirco



L'AMMINISTRATORE UNICO

Dott.ssa Isabella Gozzi

