



**CASA DI CURA SANTA FAMIGLIA S.R.L.
SANTA FAMIGLIA**

Casa di Cura Monospecialistica Accreditata

Via dei Gracchi 134
00192 – Roma
Tel: 06328331

PEC: santafamigliasrl@pec.it
Mail: info@cdcsantafamiglia.it
Sito: <https://www.cdcsantafamiglia.it/>

**PIANO ANNUALE PER LA
GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO**
MOD PARS

ED. / REV.	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
00/02	14/02/2025	Risk Manager	Direttore Generale	Datore di Lavoro
		Presidente CCICA (Direttore Sanitario)		
		Ufficio Legale		

INDICE

1. PREMESSA.....	3
1.1. SCOPO.....	4
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO	5
2.1. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	6
3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	8
3.1. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI	8
3.2. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO	9
4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA.....	9
5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE	10
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	11
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	12
7.1. OBIETTIVI	12
7.2. ATTIVITÀ.....	13
8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	15
8.1. OBIETTIVI	15
8.2. ATTIVITÀ.....	16
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS.....	19
10. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	19
11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	20
ALLEGATO 1: PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI	22
ALLEGATO 2: PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI	24

1. PREMESSA

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

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

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

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

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

La **Legge Gelli** (Legge 8 marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento **"Risk Management e Qualità in Sanità"** definisce le seguenti raccomandazioni:

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

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

1.1. SCOPO

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

Il PARS nasce con l'obiettivo di:

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

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

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

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

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

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

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Sin dal 1950 la Casa di Cura Santa Famiglia offre un'attività prevalente di Ostetricia e Ginecologia e a tale reparto è stato attualmente collegato un efficiente servizio di Neonatologia la cui attivazione rende ancora più qualificato il servizio. L'assistenza alla gravidanza e al parto presso la Casa di Cura è tesa a garantire il benessere complessivo della mamma, del bambino e della sua famiglia grazie anche alle continue attenzioni garantite durante tutto il periodo prenatale. Parimenti l'assistenza alla donna in tutte le fasi della sua vita è considerata l'obiettivo primario della Casa di Cura, attraverso una diagnostica ginecologica e radiologica avanzata, day hospital chirurgico, sale operatorie e reparto dedicato.

Una coppia che decide di far nascere il proprio bambino nella Struttura potrà disporre di tutte le cure e le attenzioni possibili al fine di sentirsi serena e protetta. La Casa di Cura Santa Famiglia è accreditata in regime di ricovero per le seguenti specialità:

- Ostetricia e Ginecologia
- Neonatologia
- Day Surgery Polispecialistico

In regime ambulatoriale è operativo l'accreditamento per la specialità di diagnostica per immagini tradizionale.

L'obiettivo primario è quello di tutelare la salute del paziente, ritenendolo non soltanto oggetto di attenzioni e cure ma individuo con dignità e diritto di scelta. Perseguendo tale fine, vengono offerte una serie di garanzie, così sintetizzate:

- il massimo della sicurezza, sia nell'esecuzione dei trattamenti che nella vigilanza sui malati;
- un'elevata qualità delle cure, determinata sia dall'alto grado di competenza professionale, che da una particolare attenzione alle condizioni ambientali e al rapporto umano, improntato alla correttezza, alla gentilezza, alla propensione all'ascolto ed al confronto;
- un piano di formazione, predisposto dall'Ufficio Formazione, secondo le direttive dettate dal Comitato Scientifico, che individua gli aggiornamenti formativi per i medici, con crediti ECM, e per i non sanitari, sulla base degli adempimenti normativi e ai fini del miglioramento continuo;
- un'ampia disponibilità per i medici, operanti nella struttura, delle più moderne attrezzature, necessarie per effettuare un iter diagnostico-terapeutico quanto più completo possibile;
- una particolare attenzione al comfort alberghiero.

La Casa di Cura Santa Famiglia, accreditata con il Servizio sanitario Nazionale, in coerenza con i principi della sua missione, ha ritenuto essenziale definire i requisiti dei servizi e gli standard di qualità, con particolare riguardo all'accessibilità, alla trasparenza e all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, alla continuità dell'assistenza medica e infermieristica. La Casa di Cura è associata alla CONFAPI-Confederazione italiana della piccola e media industria privata.

CASA DI CURA SANTA FAMIGLIA

DATI STRUTTURALI ^(A)

Fonte del dato

Posti letto ordinari	68	DCA Regione Lazio
di cui Ostetricia e Ginecologia	52	DCA Regione Lazio
di cui Chirurgia generale	2	DCA Regione Lazio
di cui Neonatologia	8	DCA Regione Lazio
Posti letto diurni	6	DCA Regione Lazio
Servizi trasfusionali	N.A. SIMTE di riferimento Santo Spirito San Filippo Neri	/
Blocchi Operatori	2	Direzione Sanitaria
Sale Operatorie	3	Direzione Sanitaria
Centro trapianti (impianto organi e tessuti)	N.A.	/
Centro Procreazione Medicalmente Assistita	N.A.	/
Hub	Agostino Gemelli e San Pietro	Direzione Sanitaria – BUR 99 del 12/12/23
Terapie Intensive	N.A.	/
UTIC	N.A.	/

(A): Dati aggiornati al 14/02/2025

DATI DI ATTIVITÀ ^(A)

Fonte del dato

Ricoveri ordinari	861 (+1640 PAZIENTI OSTETRICHE)	Programma Informatico Argento
Ricoveri diurni	1761	Programma Informatico Argento
Accessi PS	N.A.	/
Neonati o parti	1646 PARTI	Programma Informatico Argento
Branche Specialistiche	12	DCA Regione Lazio
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	1249	Programma Informatico Argento

(A): Dati aggiornati al 14/02/2025

2.1. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

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

In considerazione dell'impatto che tale tipologia di infezione ha sul carico assistenziale e in considerazione di quanto le richieste della Regione Lazio siano diventate nel tempo sempre più puntuali e specifiche, nel corso dell'anno 2023 è stato introdotto il Piano aziendale per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (come da Determinazione 28 novembre 2022, n. G16501 – Approvazione del "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)).

Nel rispetto di quanto previsto, anche nel corso dell'anno 2024, la struttura si è impegnata nella revisione e implementazione delle attività e delle procedure richieste dal Piano stesso.

Per quanto riguarda la gestione delle infezioni, in accordo con la procedura interna parte del proprio Sistema di Gestione Qualità, in caso di sospetto, si procede all'isolamento del Paziente e alla segnalazione del caso a parenti e operatori, oltre ovviamente all'uso dei DPI. Si provvede, quindi, all'impostazione di una corretta terapia farmacologica e, qualora il quadro clinico dovesse aggravarsi, al trasferimento in ambiente ospedaliero.

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI**3.1. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI**
(AI SENSI DELL'ARTICOLO 2. C. 5 L. 24/2017)

Nell'anno 2024 presso la Struttura sono stati segnalati e registrati gli eventi riportati in tabella. Per quanto riguarda le infezioni, il personale interno le ha gestite e contrastate nel rispetto delle procedure interne.

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	% cadute (su cate- goria)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near Miss	1	100	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella	0	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (100%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Totale	1	/	/	/	/	/

L'evento riportato in tabella è un Near Miss.

Il caso, relativo alla somministrazione della terapia, è stato discusso anche nell'ambito del CVS.

Per il quasi evento segnalato, come per tutte le casistiche che dovessero presentarsi all'interno della Casa di Cura, si sottolinea la precoce individuazione, l'immediata gestione e la continua analisi del processo interno tesa a contenere sia gli eventi stessi che il loro impatto.

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

ANNO	N Sinistri aperti	N Sinistri erogati	Risarcimenti erogati
2020	5	2	€ 350.666,63
2021	1	3	€ 415.555,29
2022	1	2	€ 141.960,10
2023	9	4	€ 132.934,85
2024	7	3	€ 35.094,00
Totale	23	14	€ 1.076.210,87

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

ANNO	POLIZZA	SCADENZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	PREMIO	FRANCHIGIA	BROKER
2020	/	2021	Autoassicurazione	/	/	/
2021	/	2022	Autoassicurazione	/	/	/
2022	/	2023	Autoassicurazione	/	/	/
2023	/	2024	Autoassicurazione	/	/	/
2024	/	2025	Autoassicurazione	/	/	/

5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"	SI	/
2: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"	SI	/
3: revisione e implementazione della documentazione del Sistema di Gestione aziendale di Rischio Clinico	SI	/
4: esecuzione Audit di Rischio Clinico	SI	/
5: identificazione dei rischi attraverso il Safety Walkaround	SI	/

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

ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA	SI	/
2: monitoraggio e mantenimento del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani	SI	/
3: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo (nel rispetto di quanto previsto dal Piano ICA)	SI	/
4: elaborazione/revisione/implementazione di un programma di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial stewardship)	SI	/
5: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani	SI	/
6: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni del sito chirurgico e della ferita chirurgica e alla gestione della sepsi	In corso	/

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

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

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

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

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

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**7.1. OBIETTIVI**

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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

7.2. ATTIVITÀ

7.2.1. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un “corso base di gestione del rischio clinico”**INDICATORE:** Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2025

(n corsi di formazione programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%		FONTE: Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE	
Progettazione Corso	C		R
Accreditamento Corso	C		R
Esecuzione Corso	C		R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un “corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività”**INDICATORE:** Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2025

(n corsi di formazione programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%		FONTE: Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE	
Progettazione Corso	C		R
Accreditamento Corso	C		R
Esecuzione Corso	C		R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2.2. OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA**ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione della documentazione del Sistema di gestione aziendale di Rischio Clinico****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2025

(documentazione implementata) / (documentazione da implementare)

STANDARD: 90%		FONTE: Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE	
Revisione	R		C
Informazione/formazione personale	R		C
Verifica implementazione	R		C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 4: esecuzione Audit di Rischio Clinico**INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2025**Esecuzione di almeno 1 audit di Rischio Clinico e di 1 dedicato all'analisi delle cartelle cliniche.**

STANDARD: 90%		FONTE: Risk Management
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Pianificazione audit	R	C
Audit	R	C
Valutazione rilevazioni	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2.3. OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA**ATTIVITÀ 5: identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*****INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2025**(n Safety Walkaround realizzati) / (n Safety Walkaround programmati)**

STANDARD: 90%		FONTE: Risk Management
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Implementazione strumento	R	C
Informazione/formazione	R	C
Verifica utilizzo	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO**8.1. OBIETTIVI**

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

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

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

8.2. ATTIVITÀ

Le attività sono state definite conformemente a quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (PRP, in particolare dal Piano Predefinito 10 – PP10) e dal Piano Nazionale per il Contrasto all’Antibiotico Resistenza (PNCAR).

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

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2025

(n corsi di formazione programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%		FONTE: Risk Management
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	C	R
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8.2.2. OBIETTIVO B): IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL’IGIENE DELLE MANI**ATTIVITÀ 2: monitoraggio e mantenimento del Piano di Intervento Regionale sull’Igiene delle Mani**

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2025

Monitoraggio e mantenimento Piano

STANDARD: 90%		FONTE: Risk Management
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Elaborazione Piano	C	R
Informazione/formazione personale	C	R
Verifica implementazione	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8.2.3. OBIETTIVO C): MIGLIORARE L’APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE**ATTIVITÀ 3: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo (nel rispetto di quanto previsto dal Piano ICA)**

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2025

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

STANDARD: 100%		FONTE: CC-ICA
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	CC-ICA	DIREZIONE
Istituzione Gruppo di Lavoro	C	R
Definizione modello di sorveglianza	C	R
Definizione misure di controllo	C	R
Definizione gestione flusso nazionale	C	R
Revisione/Elaborazione procedura	C	R
Informazione/formazione personale	C	R
Verifica implementazione	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 4: elaborazione/revisione/implementazione di un programma di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial stewardship)**INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2025**Elaborazione/revisione/implementazione di almeno una procedura**

STANDARD: 100%	FONTE: Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Istituzione Gruppo di Lavoro	C	R
Definizione modello di sorveglianza	C	R
Definizione misure di controllo	C	R
Definizione gestione flusso	C	R
Revisione/Elaborazione procedura	C	R
Informazione/formazione personale	C	R
Verifica implementazione	C	R
Progettazione Corso	C	R
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 5: report monitoraggio consumo prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani**INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2026**Elaborazione processo monitoraggio utilizzo prodotti idroalcolici, in litri ogni 1000 giornate di degenza.**

STANDARD: 20 litri / 1000 gg degenza	FONTE: OMS	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	CC-ICA	DIREZIONE
Elaborazione report	C	R
Compilazione report	C	R
Condivisione risultati	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 6: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo con particolare riferimento alle infezioni del sito chirurgico e della ferita chirurgica e alla gestione della sepsi**INDICATORE:** Raggiungimento entro il 31.12.2025**Elaborazione/revisione/implementazione di almeno una procedura**

STANDARD: 100%		FONTE: Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE	
Istituzione Gruppo di Lavoro	C		R
Definizione modello di sorveglianza	C		R
Definizione misure di controllo	C		R
Definizione gestione flusso	C		R
Revisione/Elaborazione procedura	C		R
Informazione/formazione personale	C		R
Verifica implementazione	C		R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS

Il presente PARS sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

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

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
- Determinazione Regione Lazio G00163 11 gennaio 2019 recante "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)";
- Determinazione Regionale n. G02044 del 26 febbraio 2021 recante "Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani".
- Determinazione N. G00643 del 25/01/2022 – Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
- Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23/02/2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- Deliberazione Regione Lazio n. 970 del 21 dicembre 2021 "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025";
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022-2025.
- Deliberazione Giunta Regionale (Regione Lazio) n. 460 del 28/06/2024 con oggetto "Approvazione delle Linee di Indirizzo Regionali per la Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi".

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

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

ALLEGATO 1

PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ALLEGATO 1: PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

Con la Determinazione G02044 del 26/02/2021 è stato adottato il documento "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani".

Il presente documento viene redatto al fine di rappresentare quanto già posto in essere dalla Struttura nell'ambito del Piano e, soprattutto, quanto programmato per raggiungere il livello INTERMEDIO che *"Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2023, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura"* (**Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani**) e per mantenerlo come livello standard anche negli anni a seguire.

ATTIVITÀ EFFETTUATE 2024

ATTIVITÀ	REALIZZATA	NOTE
1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano, in considerazione dei miglioramenti ottenuti e programmazione Attività al fine di raggiungere l'obiettivo proposto	SI	/
2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti	SI	/
3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani	SI	/
4: Verifica Formazione Osservatore/i nominato/i ed eventuale integrazione del gruppo di lavoro	SI	/
5: Esecuzione Audit dedicato – almeno 2	SI	/
6: Monitoraggio consumo gel idroalcolico	SI	/
7: Formazione del personale	SI	/
8: Iniziative di Sensibilizzazione e comunicazione per il personale e per Pazienti/Ospiti e familiari	SI	/

ATTIVITÀ PROGRAMMATE 2025

ATTIVITÀ	OBIETTIVO	DATA
1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano, in considerazione dei miglioramenti ottenuti e programmazione Attività al fine di raggiungere l'obiettivo proposto	INTERMEDIO / AVANZATO in tutte le Sezioni del Piano	31/12/2025
2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti	RIVALUTAZIONE	31/12/2025
3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani	RIVALUTAZIONE	31/12/2025
4: Verifica Formazione Osservatore/i nominato/i ed eventuale integrazione del gruppo di lavoro	RIVALUTAZIONE	31/12/2025
5: Esecuzione Audit dedicato – almeno 2	2 Audit	31/12/2025
6: Monitoraggio consumo gel idroalcolico	1 analisi	31/12/2025
7: Formazione del personale	1 evento	31/12/2025
8: Iniziative di Sensibilizzazione e comunicazione per il personale e per Pazienti/Ospiti e familiari	1 evento	31/12/2025

ALLEGATO 2

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

ALLEGATO 2: PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

Con la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Lazio n. 460 del 28/06/2024 è stato adottato il documento "Linee di Indirizzo Regionali per la Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi".

Il presente documento viene redatto al fine di rappresentare quanto già posto in essere dalla Struttura nell'ambito della Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi e, soprattutto, quanto programmato per l'anno 2025 e rappresenta a tutti gli effetti il *Programma di Controllo della Legionellosi*, come previsto dalle suddette Linee di Indirizzo.

GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE

I compiti previsti dalle Linee di Indirizzo in tema di Legionellosi per quanto riguarda il gruppo di lavoro multidisciplinare sono assolti dal CC-ICA.

Il CC-ICA (Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza) si avvarrà, per i temi legati alla Legionella, anche del supporto di:

- RSPP
- Servizio Tecnico
- Responsabile del Laboratorio

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Per quanto concerne la Valutazione del Rischio si rimanda al Documento di Valutazione dei rischi redatto in base al Testo Unico della sicurezza sul lavoro, secondo il D.lgs. 81/2008 e s.m.i..

I compiti previsti dalle Linee di Indirizzo in tema di Legionellosi per quanto riguarda il gruppo di lavoro multidisciplinare sono assolti dal CC-ICA.

ATTIVITÀ PROGRAMMATE 2025

ATTIVITÀ	OBIETTIVO	DATA
1: Riunioni del gruppo di lavoro	Almeno 2 riunioni anno	31/12/2025
2: Valutazione del rischio	DVR come da D.lgs. 81/08	Biennale, a meno di intervenute modifiche di impianti o di popolazione e/o in caso di reiterata presenza di Legionella
3: Ispezione della struttura	Esecuzione di almeno un sopralluogo per l'individuazione e/o conferma delle fonti di rischio	31/12/2025
4: Misure di prevenzione	Individuazione delle misure adatte e relativa implementazione	31/12/2025
5: Misure di controllo	Campionamenti microbiologici: Risultati negativi: controlli di routine annuali Risultati positivi: campionamenti continui dopo azioni correttive fino a negativizzazione	31/12/2025, salvo risultati positivi
6: Procedure specifiche di gestione Rischio Legionellosi, anche in assenza di casi	Redazione/revisione	31/12/2025
7: Procedure di segnalazione e notifica	Redazione/revisione	31/12/2025
8: Procedure in caso di ICA	Redazione/revisione	31/12/2025
9: Formazione del personale	1 evento	31/12/2025
10: Iniziative di Sensibilizzazione e comunicazione per il personale e per Pazienti/Ospiti e familiari	1 evento	31/12/2025

Il presente Programma di Controllo della Legionellosi è da considerarsi redatto e approvato da tutto il Gruppo di lavoro