



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti

Nominato con D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022

D.P.G.R.C. n. 103 del 04/08/2022

N. 720 del 19/4/2024

Struttura proponente: U.O.C Qualità e Risk Management,

OGGETTO: PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) 2024 ASL CASERTA
con allegata RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2023 e PIANO ANNUALE
INFEZIONI CORRELATO ALL'ASSISTENZA (PAICA)

La presente deliberazione si compone di n. 56 pagine, di cui n. 3 allegati per complessive n.50 pagine che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Qualità e Risk Management propone la seguente deliberazione attestando, con la seguente sottoscrizione, che il provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico.

Il Dirigente Responsabile F.F.
U.O.C Qualità e Risk Management
Dr.ssa Angela Maffeo

SP n. _____ del _____

La Dr.ssa Angela Maffeo, in qualità di Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Qualità e Risk Management

PREMESSO CHE

- La Giunta Regionale della Campania con DD. N.99 del 16/12/2022 approva il documento di indirizzo denominato "Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM" al fine di dare indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale di Risk Management), per gli adempimenti previsti dalla legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati;
- La Regione Campania con nota prot. n° PG/2022/0630980 del 20/12/2022 ha trasmesso, alla Direzione Generale dell'ASL Caserta, il DD. N.99 del 16/12/2022 ad oggetto "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM";

ATTESO CHE

- La UOC Qualità e Risk Management con nota Asl CE 0065789/QUALITA del 08-03-2023 ha notificato, per il tramite del Servizio Controllo Case di Cura ASL Caserta, il DD 99/2022 alle Case di Cura Accreditate;
- In ottemperanza del DD 99/2022 la UOC Qualità e Risk Management ha elaborato e redatto il PARM 2023 ASL Caserta seguendo le indicazioni contenute nel documento regionale, Debera DG ASL Caserta n.896 del 18/05/2023;
- in ottemperanza del DD.99/2022 risulta necessario aggiornare e integrare con cadenza annuale il PARM precedente, la UOC Qualità e Risk Management ha provveduto ad aggiornare e integrare quanto richiesto con il PARM 2024 corredato dei tre allegati: **Relazione Annuale sugli Eventi Avversi** (allegato uno), **Piano Annuale Infezioni correlate all'Assistenza(PAICA)** (allegato due) e **Glossario** (allegato tre) , parte integrante del presente atto

RITENUTA

- La necessità di pubblicare sul sito aziendale il PARM ASL Caserta nel corrente anno così per ogni anno a seguire, nonché trasmettere lo stesso alla Regione Campania "Casa di Vetro" ai sensi dell'art. 5 della L.R. 23/2017 per la pubblicazione, come decretato dal DD 99/2022;

DICHIARATA la regolarità giuridico-amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

DICHIARATO che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali.

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, la sottoscritta

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

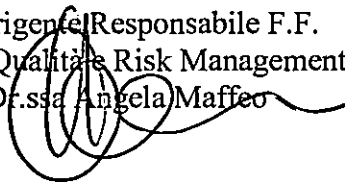
Per tutti i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, e nello specifico di:

- Approvare il "Piano annuale Risk Management (PARM) 2024 ASL Caserta " con gli allegati sopramenzionati

Disporre la trasmissione del presente provvedimento

- ❖ Al Collegio Sindacale
- ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
- ❖ Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO Distrettuali;
- ❖ Ai Direttori Dipartimenti Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO dipartimentali;
- ❖ A tutti i Servizi Centrali aziendali
- ❖ Alla UOC Cure Primarie e per suo tramite agli Specialisti Ambulatoriali e ai MMG;
- ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
- ❖ Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
- ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

Il Dirigente Responsabile F.F.
UOC Qualità e Risk Management
Dr.ssa Angela Maffeo



Il Funzionario estensore

| | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------|
| Attestazione contabile generale | regolarità dirigente contabile | | Il Direttore Servizio Finanziario | dell'U.O.C. Economico |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------|

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti, in virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R. n. 103 del 04/08/2022 in esecuzione della D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022, alla stregua dell'istruttoria espletata e riassunta in narrativa e letta la proposta del Direttore della U.O.C. proponente,

VISTI

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Tarantino



Favorevole



Non favorevole

(Vedi motivazioni allegate)

F.to

Firma _____

Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Saverio Misso



Favorevole



Non favorevole

(Vedi motivazioni allegate)

Firma _____

F.to

Firma _____

DELIBERA

Per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, sulla scorta ed in conformità della proposta di:

- Approvare il "Piano annuale Risk Management (PARM) ASL Caserta

Disporre la trasmissione del presente provvedimento

- ❖ Al Collegio Sindacale
- ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
- ❖ Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO Distrettuali;
- ❖ Ai Direttori Dipartimenti Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO dipartimentali;
- ❖ A tutti i Servizi Centrali aziendali
- ❖ Alla UOC Cure Primarie e per suo tramite agli Specialisti Ambulatoriali e ai MMG;
- ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
- ❖ Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
- ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Amedeo Blasotti

F.to

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio di questa A.S.L. dal giorno _____ e vi resterà per giorni 15 (quindici).

19 APR, 2024

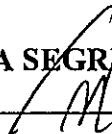
IL RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA



Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio OnLine di questa A.S.L. dal giorno _____

19 APR, 2024

IL RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA



Trasmessa copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art.3 ter del D.lgs. 19 giugno 1999 n. 229 e s.m.i. in data _____ con nota n. _____

Il Funzionario

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art. 35 L.R. n. 32 del 03/11/94 con nota n° _____ del _____

Il Funzionario

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R.C. n° _____ del _____
Decisione _____

Il Funzionario

Trasmissione ai Servizi copia della presente deliberazione per quanto di competenza:

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____

SERVIZIO _____ in data _____ per ricev. _____



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PARM ASL CASERTA

Pag. : 1 di 19

PARM ASL CASERTA

| AZIONE | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|-----------------|---------------------|------|-------|
| REDAZIONE | Angela Maffeo | UOC QeRM | | |
| | Francesco Serra | | | |
| | Patrizia Leti | | | |
| | Carla Viggiano | | | |
| VERIFICA | Saverio Misso | Direttore Sanitario | | |
| APPROVAZIONE | Amedeo Blasotti | Direttore Generale | | |

Sommario

PIANO ANNUALE UOC QUALITA' E RISK MANAGEMENT

PARTE GENERALE

1. INTRODUZIONE

1.1 Ambito Di Applicazione 3

1.2 Scadenze Temporalì E Modalità Di Diffusione 3

2. STRUTTURA DEL PARM..... 4

2.1 Contesto organizzativo 5

2.2 RISCHIO CLINICO..... 6

2.2.1. RELAZIONE ANNUALE..... vedi allegato 1

2.3 INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA vedi PAICA allegato 2

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 6

4. OBIETTIVI REGIONALI 7

5. OBIETTIVI AZIENDALI 7

6. FORMAZIONE 10

7. RIFERIMENTI NORMATIVI 10

7.1 Principali riferimenti normativi regionali e delibere aziendali 11

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA 12

ALLEGATI

Allegato n.1 Relazione Annuale Sugli Accadimenti Relativi Alla Sicurezza Delle Cure

Allegato n.2 Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza

Allegato n.3 Glossario

1. INTRODUZIONE

Il presente Piano Aziendale di Risk Management (PARM) anno 2024 aggiorna l'atto istituzionale pubblicato con Delibera del Direttore Generale n. 896 del 18.05.2023 con il quale l'Azienda Sanitaria Caserta, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolge tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

Riferimento sono le linee d'indirizzo emanate dalla Regione Campania con Decreto di Giunta Regionale n.99 del 16/12/2022 le "Linee d'indirizzo per l'elaborazione e la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) applicate anche alle strutture del privato accreditato aziendali.

La normativa di settore valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del Clinical Risk Management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto ma di grande impatto sul contenimento del contenzioso.

Dovendo, tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, ogni Struttura sanitaria, pubblica e/o del privato accreditato, è chiamata ad applicarle con il mandato di una concreta realizzazione da parte dell'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

Al presente Piano Annuale di Risk Management (PARM), pubblicato con atto deliberativo della Direzione Strategica aziendale, dovrà conseguire puntuale applicazione, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico da parte di tutte le Strutture Sanitarie pubbliche e da tutte le Strutture di ricovero private, accreditate e non, di competenza della ASL Caserta

1.1 Ambito Di Applicazione

Il documento elaborato è rivolto a tutte le Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale, ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 et smi recante: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Deve essere divulgato anche alle Strutture sanitarie di ricovero di competenza territoriale, monitorandone la pubblicazione, e potrà essere rimodulato alla luce di mutate e sopraggiunte esigenze epidemiologiche, organizzative e normative

1.2 Scadenze Temporalì E Modalità Di Diffusione

Il presente PARM, redatto, aggiornato e ratificato con formale atto deliberativo della Direzione Generale aziendale, dovrà essere immediatamente esecutivo, pubblicato sul sito della ASL Caserta e trasmesso a tutte le Direzioni Mediche di Presidio afferenti all'ASL Caserta, alle strutture sanitarie pubbliche ed alle strutture del privato accreditato.

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal Piano e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- Pubblicazione del Piano sul sito aziendale.

- Iniziative di diffusione del Piano a tutti gli operatori.
- Trasmissione al Servizio Controllo Case di Cura per la notifica a tutte le Case di Cura accreditate
- Trasmissione via mail a tutti i Direttori dei Presidi ospedalieri, dei Distretti Sanitari e dei Dipartimenti strutturali e funzionali che provvederanno alla diffusione a tutte le UU.OO. di competenza.
- Trasmissione ai componenti del Team aziendale per la gestione del Rischio Clinico Clinico, giusta Delibera Direttore Generale n.1281 del 25707.2023, ai comitati aziendali Comitato Buon Uso del Sangue, Comitato Valutazione Sinistri, Comitato Infezioni Ospedaliere
- Trasmissione via mail ai Referenti aziendali e presidiali del Rischio Clinico e delle Infezioni correlate all'Assistenza

2. STRUTTURA DEL PARM

Il Piano vuole promuovere la massima condivisione dei principi del governo clinico, anche attraverso l'individuazione di azioni di diversi professionisti in un'ottica di gestione integrata del rischio e del contenzioso.

Inoltre fornisce all'Azienda, nella sua globalità, un supporto indispensabile affinché il manager possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato cronoprogramma delle azioni da implementare e con flessibilità organizzativa.

L'ottica è quella di proseguire le attività rivolte alla riduzione delle potenzialità di errore attivo e al potenziamento del sistema organizzativo, nonché di contribuire al contenimento della complessiva sinistrosità nelle strutture sanitarie e al miglioramento della sicurezza del paziente con interventi correttivi mirati.

Implementare questa gestione in maniera continua, risponde ai dettami della L. 24/2017 et smi che ha richiamato fortemente alla necessità di gestire il "rischio sanitario" esaltando il "diritto alla sicurezza delle cure" sia come bene personale che collettivo, meritevole di estrema tutela. Pertanto la sicurezza dei pazienti viene collocata nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità. **Per realizzare ciò si è proceduto nella passata annualità al rafforzamento dell'interazione tra le molteplici componenti aziendali che agiscono nel sistema con il rinnovo delle figure componenti il TEAM CLINICO e con l'individuazione di due gruppi operativi, ciascuno con un proprio coordinamento composti dai referenti del rischio clinico e dei referenti per le infezioni ospedaliere, che costituiscono supporto e cassa di risonanza alle attività della UOC Qualità e Risk Management a livello periferico sia nelle attività di alert e segnalazione sia in quelle di audit con monitoraggio e verifica delle azioni di miglioramento eventualmente proposte.**

Nell'ottica della massima integrazione per il raggiungimento di obiettivi di efficacia, è stato richiesto il coinvolgimento delle UUOCC componenti del Team Clinico, delle Direzioni Dipartimentali, delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero e delle Direzioni Distrettuali per la definizione delle attività condivise costruendo e formando con apposito percorso formativo una rete specifica di referenti sia per il rischio clinico che per le infezioni correlate all'assistenza.

Sono state adottate pratiche di governo clinico quali la rilevazione della soddisfazione dell'utenza all'atto della dimissione, tramite un questionario ad hoc formulato secondo le caratteristiche della piattaforma Talete, che consentono di porre al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini oltre che degli operatori stessi.

Tali passaggi sono riportati a consuntivo nella relazione annuale del presente PARM


2.1 Contesto organizzativo

Il contesto organizzativo della Struttura Aziendale , come riportato nella Tabella 1,

| ASL CASERTA | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| DATI STRUTTURALI | |
| Indicatore | Riferimento anno 2022 |
| Estensione territoriale | 2.651,35 Km2 |
| Popolazione Residente | n. 905.045 |
| Distretti Sanitari | 12 |
| Presidi Ospedalieri Pubblici | 7 |
| Posti letto ordinari totali | 572 |
| Posti letto ordinari area medica | 335,12 |
| Posti letto ordinari area chirurgica | 140,91 |
| Posti letto Diurni | 132 |
| Servizi Trasfusionali | 1 |
| Blocchi Operatori | 6 |
| Sale Operatorie | 12 |
| UTIC | 4pl |
| Dipartimenti strutturali | 3 |
| SPDC | 9,58p.l. |
| Altri Posti letto | |
| DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI | |
| Indicatori | Riferimento anno 2022 |
| Ricoveri ordinari | 17.673.00 |
| Accessi PS | 52701(primo semestre 2022) |
| Branche Specialistiche | 22 |
| Ricoveri diurni | 5292 |
| Neonati o Parti | 2453 (anno 2021) |

I dati sono riferiti all'anno 2022 come riportato su Intranet aziendale

La UOC proponente consta di un Dirigente Responsabile di una posizione organizzativa infermieristica e di un Dirigente medico con incarico professionale di redazione PDTA , con presenza di una borsista biologa Nel corso dell'anno 2023 si è delineata una organizzazione di base della UOC Qualità e Risk Management che , pur non redigendo ancora un proprio regolamento interno per la scarsità di risorse assegnate e dove tutti fanno tutto, ha posto le basi per funzionare come regia centrale in una rete di riferimenti in ciascuna struttura sanitaria presidiale o distrettuale. E' stata richiesta alle Strutture Complesse aziendali e alle Case di Cura accreditate di individuare un

| | | |
|---|-------------------------------|---------------------------------------|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PARM ASL CASERTA |
| | | Pag. : 6 di 19 |

referente per il rischio clinico ed un referente per le infezioni correlate all'Assistenza(ICA). Sono stati individuati 36 Dirigenti Medici e 36 Infermieri che costituiscono la rete dei referenti del rischio clinico . Dagli stessi è stato estrapolato un gruppo ristretto quale braccio operativo del Team di rischio clinico aziendale. Percorso analogo è stato attuato relativamente alle ICA.

Sono stati perfezionati gli adempimenti di legge con la partecipazione al Comitato Buon Uso del Sangue, Comitato Infezioni Ospedaliere, è stato più volte richiesto che fosse integrato il Comitato Valutazione Sinistri con un rappresentante della UOC Qualità e Risk Management come previsto dalla norma.

Un componente della UOC è presente nel gruppo di lavoro aziendale per le aggressioni ed un altro nel gruppo di lavoro per lo stress lavoro correlato.

2.2 RISCHIO CLINICO

2.2.1 Relazione Annuale Sugli Accadimenti Relativi Alla Sicurezza Delle Cure E Alle Relative Azioni Di Miglioramento ASL CASERTA - **Allegato 1**

2.3 INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

2.3.1 Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) – **Allegato 2**

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Tab.4 Matrice Delle Responsabilita'

| Azione | UOC Qualità e Risk Management | Direttore Sanitario | Direttore Generale | Direttore Amministrativo |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------|
| Redazione PARM | R | C | C | C |
| Adozione PARM | C | C | R | C |
| Monitoraggio PARM | R | C | C | C |
| Analisi e Valutazioni | R | C | C | C |

Tab.5 Prospetto Redazione, Verifica e Approvazione PARM

| | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|-----------------|---------------------|------|-------|
| REDAZIONE | Angela Maffeo | UOC QeRM | | |
| | Francesco Serra | | | |
| | Patrizia Leti | | | |
| | Carla Viggiano | | | |
| VERIFICA | Saverio Misso | Direttore Sanitario | | |
| APPROVAZIONE | Amedeo Blasotti | Direttore Generale | | |

4. OBIETTIVI REGIONALI

Le linee d'indirizzo regionali hanno lo scopo precipuo di promuovere la massima condivisione dei principi del governo clinico e della loro applicazione, definendo specifiche azioni condivise, valorizzando il ruolo di ciascuna figura professionale in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del contenzioso.

Tali linee d'indirizzo definiscono i seguenti obiettivi regionali generali :

1. Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi
3. Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture
4. Favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management

5. OBIETTIVI AZIENDALI

Obiettivi Generali

- a. Sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e inappropriatelyzza;
- b. Crescita della cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche dell'operatore;
- c. Integrazione delle attività di più Servizi quali le Direzioni Sanitarie delle Macrostrutture Aziendali, i Dipartimenti Funzionali, tutte le strutture centrali Amministrative di Staff alla Direzione Strategica, con il concorso di tutti gli stakeholders interni ed esterni coinvolti nella gestione attività assistenziali.

Obiettivi Specifici

Obiettivo 1 Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio

Attività 1/1 Istituzionalizzazione del Corso Aziendale sulle "Basi e fondamenti del Risk Management" per tutti gli operatori sanitari neo assunti mirato a stabilire la concezione dell'attività sanitaria in termini di governo clinico con seduta formativa mensile

Attività 2/1 Effettuazione del corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico e addestramento alla metodologia dell'Audit Interno" destinato a tutti i Referenti Rischio Clinico e Infezioni Ospedaliere delle UU.OO. mirato a rafforzare /migliorare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Procedure Ministeriali e ai debiti informativi istituzionalmente di competenza

Indicatore 1 recupero entro l'anno di almeno due classi di neo assunti dal 2021 al 2023

Indicatore 2 Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro Dicembre 2024

Standard 1 = 2

Standard 2 = 1

Obiettivo 2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa promuovendo

interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

Attività 2 Presa in carico degli Incident Reporting: near miss, eventi avversi, eventi sentinella.

Indicatore 2 numero segnalazioni pervenute/n. prese in carico

Standard = 50%

Obiettivo 3 Gestione attività Team Rischio Clinico aziendale e delle strutture previste nei programmi pilota

Attività 3 Verifica e integrazione rete antenne alert con incontri e riunioni sulle tematiche scaturite dalle istruttorie sinistri e dagli audit effettuati in materia di rischio clinico

Indicatore 3 almeno 1 incontro plenario/anno ed 1 verbale redatto

Standard = 100%

Obiettivo 4: Implementazione delle attività di Rischio Clinico nelle Strutture Accreditate

Attività 4: Notifica decreti regionali, rilevazione dello stato dell'arte, monitoraggio rete referenti Rischio Clinico Strutture Accreditate su eventi sentinella e near miss

Indicatore 4: almeno un report/anno

Standard = 100%

Obiettivo 5: Implementazione flusso informativo e presa in carico dei sinistri

Attività 5/1: Implementazione flusso informativo e presa in carico dei sinistri pervenuti alla UOC QeRM nell'anno in corso ed adozione eventuali attività correttive e di miglioramento

Indicatore 5/1: numero dei sinistri presi in carico /totale sinistri pervenuti nell'anno

Standard: 50%

Obiettivo 6: Prevenzione eventi corruttivi in materia di sicurezza delle cure e del paziente

Attività 6/1: Verifica implementazione ed attuazione delle circolari /informative aziendali in materia a campione

Indicatore 6/1: Trasmissione di almeno un report annuale sulle verifiche effettuate

Standard: verifiche per almeno il 10% delle circolari/informative pervenute

Obiettivo 7: Aggiornamento portale aziendale nella sezione UOC Qualità e Risk Management nelle due aree da implementare Rischio Clinico e Infezioni correlate all'assistenza

Attività 7/1: Implementazione del portale con gli aggiornamenti relativi al servizio ai flussi degli Eventi sentinella e Raccomandazioni ministeriali

Indicatore 7/1: almeno due aggiornamenti/anno

Standard: 50%

Obiettivo 8: Analisi, monitoraggio e valutazione dei flussi informativi ministeriali NSIS e AGENAS

Attività 8/1: Monitoraggio semestrale trasmesso al Direttore Sanitario aziendale

Indicatore 8/1: almeno un monitoraggio a semestre

Standard: 50% (valutazione annuale)

Obiettivo 9: Proposte migliorative formulate al DG

Attività 9/1: Proposte migliorative formulate al DG per l'efficientamento e la modernizzazione dell'organico, delle tecnologie e procedure dell'organizzazione della UOC Q e RM

Indicatore 9/1: Proposte formulate

Standard: SI/NO

Obiettivo 10: Implementazione percorsi migliorativi su recepimento dei PDTA regionali e Applicazione dei protocolli Ministeriali sugli eventi sentinella

Attività 10/1: Implementazione dei percorsi finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza contestualizzati alla UO di competenza

Attività 10/2: Applicazione dei protocolli ministeriali sugli eventi sentinella e implementazione modulistica dedicata

Indicatore 10/1: relazione annuale al DS sui percorsi predisposti

Indicatore 10/2 : Revisione delle raccomandazioni ministeriali e monitoraggio applicazione eventi sentinella

Standard: SI/NO

N.B. Gli obiettivi previsti potranno essere rimodulati in caso di variazioni della normativa o delle priorità epidemiologiche e organizzative che dovessero emergere nel corso delle istruttorie e degli audit.

Dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management programmate, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- Messa a regime di un sistema di rilevazione, valutazione e correzione dei rischi e degli errori;
- Diffusione e implementazione della piattaforma Taleteweb procedendo nella dematerializzazione degli atti di competenza
- Sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriately;
- Valutazione e riduzione degli errori e dei sinistri;
- Riduzione dei costi del contenzioso;
- Crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e dell'operatore, e più vicina al paziente

6. FORMAZIONE

La prevenzione del rischio procede attraverso il riconoscimento mirato degli attori del processo di gestione del rischio clinico: si passa dalla responsabilizzazione di ciascun singolo operatore sanitario addetto all'assistenza, all'aggiornamento professionale continuo ed adeguato.

L'approccio formativo sarà sistematico e multidisciplinare, al fine di disseminare l'informazione e sviluppare in maniera diffusa la cultura della sicurezza.

E' stata inserita nel Piano Formativo aziendale:

- la formazione sul campo
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche
- la formazione volta ad acquisire metodologia ed expertise nella gestione delle pratiche di risk management quali l'audit interno, audit esterno etc.

Come raccomandato dalle linee di indirizzo regionale, verrà effettuato il monitoraggio annuale delle attività formative attuate, rispetto a quelle programmate, con la rilevazione del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (outcome formativo parziale).


7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - (DPR 23/5/2003)
- DECRETO del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida" 30/06/2004;
- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute 2005
- Patto della salute del Giugno 2006
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti 20/02/2006.
- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Conferenza Stato - Regioni" del 20 marzo 2008 Attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES),
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità"
- Conferenza stato -regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010: Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR);
- Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008: gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure".
- Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)

- Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N O 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n. 201 "Art. 17.
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012
- Legge 70 del 2 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015
- "Legge quadro" sulla sicurezza delle cure, all'art.16 della Legge n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
- "Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico ed approvate dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019
- Decreto 15 dicembre 2023, n. 232 "Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure"

7.1 Principali riferimenti normativi regionali e delibere aziendali

- Deliberazione GRC N. 1688/2005 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico
- Legge Regione Campania N. 20/2015 "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- Delibera DG ASL Caserta n.1553/2017 Piano Annuale Per La Gestione Del Rischio Clinico Anno 2017. Approvazione.
- Delibera DG n.49/2022 Aggiornamento Composizione Componenti Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) Aziendale.
- Delibera DG n. 828/2022 Commissione Valutazione Sinistri A.S.L. Caserta. Sostituzione Componente
- Delibera DG n.899/2022 Adozione Nuovo Regolamento Per La Gestione Assicurativa Ed Amministrativa Dei Sinistri Rct/O Nell' Azienda Sanitaria Locale Caserta.
- DD 99 del 16/12/2022 GRC "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM".
- Delibera DG ASL CASERTA n.1359/2023 " Atto aziendale.Adozione"
- Delibera DG ASL Caserta n.896/2023 "Piano Annuale Risk Management"
- Delibera DG ASL 1281/2023 "Team Aziendale Per La Gestione Del Rischio Clinico. Modifiche E Integrazioni"

| | | |
|---|----------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PARM ASL CASERTA Pag. : 12 di 19 |
|---|----------------------------------|--|

- Delibera DG ASL n. 336/2023 "Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"
- Delibera DG ASL n.2866/2023 "Prevenzione de degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound alike"
- Delibera DG ASL CASERTA n.671/2023" Recepimento PDTA DGRC63/....."
- Delibera DG ASL CASERTA n. 2131/23 ""Procedura per la Sorveglianza e la Gestione dei Pazienti con Colonizzazione/Infezione da Germi Multiresistenti"
- Delibera DG ASL CASERTA n. 2136/23 "Recepimento DD424 del 11/07/2023 "Linee d'indirizzo per l'attuazione dei programmi..."
- Delibera DG ASL CASERTA n. 831/23 "Piano Formativo aziendale 2023"
- PIAO_2024_2026_ASL-CASERTA.agg-30_01-vers02-1

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute – "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" - 22 Maggio 2007;
- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto" – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", settembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità", Giugno 2011;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" – Gennaio 2012;
- Ministero della Salute "L'Audit Clinico", maggio 2011;
- IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)- ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI", 2008;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;




UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PARM ASL CASERTA

Pag. : 13 di 19

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
- Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00164 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)". 24/01/2019 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 8 - Supplemento n. 1
- "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
- Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it>
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <http://www.agenas.it>
- Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico" redatto dal Ministero della Salute
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
- Manuale RCA (Root Cause Analysis) Manuale "L'Audit clinico"
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori
- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione (settembre 2010)

| | | |
|---|----------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PARM ASL CASERTA Pag. : 14 di 19 |
|---|----------------------------------|--|

ALLEGATO 3

Glossario

Approvazione Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Accessibilità La possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche

Analisi delle barriere Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato

Analisi delle Root Cause Analysis Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Essa comprende: - La determinazione di fattori umani e di altra natura; - La determinazione e l'analisi dei processi e sistemi correlati, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa/effetto; - L'identificazione dei rischi e dei loro determinanti; - La determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

FMEA FMECA La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. La metodologia di identificazione e la valutazione dei rischi si attua in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, ed è volta a valutare, in modo proattivo, un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA. Confronto quantitativo dei risultati della analisi prodotto da un piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

Analisi di processo Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento

Analisi proattiva Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

Analisi reattiva Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Approccio sistemico L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativi in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

Appropriatezza L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Audit clinico Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico

dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Buona pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.

Buone pratiche clinico - assistenziali Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Causa Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

Competenza È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti.

Consenso informato Informativa Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

Contenzioso Controversia fra due o più parti.

Cultura della Responsabilità (just culture) La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate.

Cultura della sicurezza L'impegno per la sicurezza coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea e conoscenza dei rischi legate alle attività.

Danno Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Danno grave Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti: – Morte, – Disabilità permanente, – Coma, – Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione. – Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive. – Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, – Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, – Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive, – Rianimazione cardio respiratoria, – Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o



violenza subita.

Empowerment del paziente Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano.

Errore Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Errori attivi Sono azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente.

Errori latenti Gli errori latenti possono essere presenti nel sistema o correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Errore di commissione Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

Errore di esecuzione Accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine e rappresentano il fallimento degli obiettivi prefissati.

Errore di giudizio (mistake) Può essere dovuto a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate dei processi.

Errore di omissione Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita

Errore di pianificazione (mistake) Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

Errore in terapia (medication error) Qualsiasi errore che si verifica nel processo che va dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco.

Esito (Outcome) Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento (Incident) Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Rientrano tra gli EA anche gli eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti "eventi mediatici" (EM).

Evento avverso da farmaco (Adverse drug event) Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Evento evitato (Near miss o close call) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. **Fallimento delle difese/controllo** Il venir

meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione.

Farmaci ad alto rischio Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Farmacovigilanza Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

Fattori favorenti Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito.

Fattori mitiganti Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.

Fattori umani Comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

Gestione del farmaco L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti.

Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Governo clinico Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

Gravità Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

Guasto La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste

Hazard Fonte potenziale di danno.

Lapsus Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.

Linee guida basate sulle evidenze Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.

Medicina difensiva Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il

comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (**MD attiva o positiva**) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (**MD passiva o negativa**).

Misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Misura del rischio Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

Monitoraggio Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

Near miss (Vedi Evento evitato). Pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).

Processo Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

Qualità dei servizi sanitari Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction) Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reclamo Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.

Rischio (Risk) Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. Viene misurato come prodotto tra la probabilità che accada un evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche il fattore umano (K) come la capacità di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.


Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting) Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

Segnalazioni volontarie Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.

Sicurezza del paziente (Patient safety) Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e di processi che minimizzano la probabilità di errore che possano arrecare danni ai pazienti.

Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety) Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

Sinistro Termine utilizzato genericamente per indicare un evento infausto che colpisce

| | | |
|---|----------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PARM ASL CASERTA Pag. : 19 di 19 |
|---|----------------------------------|--|

una persona o i suoi beni, fonte di danni

Sinistro assicurativo Il verificarsi del rischio per il quale è operante la garanzia assicurativa.

Sistema Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.


Sistemi ad alta affidabilità Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero.

Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting) È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori.

Sorveglianza (Surveillance) Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc.


Stakeholders Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

Valutazione del rischio (Risk assessment) Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio.

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 1 di 20 |


**RELAZIONE ANNUALE
 SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA
 DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI
 MIGLIORAMENTO
 ASL CASERTA**
 (Art.2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n.24 et smi –
 D. Att.vo 15 dicembre 2023, n. 232)

| AZIONE | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|-----------------|---------------------|------|--|
| REDAZIONE | Angela Maffeo | UOC QeRM | | Firmato digitalmente da Angela Maffeo Data: 09/04/2024 11:16 |
| | Francesco Serra | | | |
| | Patrizia Leti | | | |
| | Carla Viggiano | | | |
| VERIFICA | Saverio Misso | Direttore Sanitario | | |
| APPROVAZIONE | Amedeo Blasotti | Direttore Generale | | |

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 2 di 20 |


SOMMARIO

| | |
|---|----|
| 1 Premessa | 3 |
| 2 Contesto di riferimento | 4 |
| 3 Relazione consuntiva sugli Eventi Avversi (Art.2Comma5 della Legge n.24/2017) | 6 |
| 3.1 Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi anni..... | 7 |
| 3.2 Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia e fattori causali e/o contribuenti | 8 |
| 4 Risultati dell'attività di analisi e approfondimento degli eventi occorsi | 9 |
| 5 Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni art. 4 comma 3 legge 8 marzo 2017 n. 24..... | 12 |
| 6 Rilevazione soddisfazione dell'utenza..... | 15 |
| 7. Attività formative..... | 16 |
| 8 Riferimenti Normativi | 17 |
| 8.1 Atti regionali e aziendali..... | 18 |
| 9 Bibliografia e Sitografia..... | 19 |

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 3 di 20 |

1. PREMESSA

Il sistema di gestione del rischio clinico è volto sia alla prevenzione degli errori evitabili (attività di prevenzione) che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi (attività di protezione), nella ricerca di un costante miglioramento della qualità. Requisito fondamentale per una corretta gestione del rischio clinico è la promozione della cultura dell'imparare dall'errore, volta a superare la cultura del senso di colpa. Garantire la sicurezza dei pazienti è un dovere dei professionisti, che a tal fine devono utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti/azioni di miglioramento necessari per evitarne la ripetizione. Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. La 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", all'articolo 2 comma 5, prevede che "le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto"; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria. La relazione annuale descrive, quindi, le azioni predisposte e attuate successivamente all'analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza. L'Accordo Stato-Regioni del 20 Marzo 2008 aveva di fatto già impegnato le regioni e province autonome ad attivare una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente e delle cure, che includesse il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle pratiche per la sicurezza. L'accordo anticipava le raccomandazioni del Consiglio d'Europa del 2009 e del 2014. Successivamente il Decreto del Ministero della Salute del 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES) ha creato le condizioni operative e tecniche per il monitoraggio degli eventi sentinella e del contenzioso nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Lo scopo principale di un sistema di segnalazione consiste, infatti, nell'imparare dall'esperienza al fine di migliorare il sistema sanitario (learn from experience). Le segnalazioni gestite tramite i sistemi di Incident Reporting devono rispondere alle caratteristiche di non punibilità, confidenzialità, indipendenza, tempestività, orientamento al sistema, rispondente e necessitano di essere analizzate da esperti di analisi in materia di sicurezza e qualità delle cure, per una riflessione costruttiva sui processi organizzativi legati alla qualità dell'assistenza e sicurezza delle cure, indipendente rispetto a ulteriore indagini parallele che indagano l'eventuale responsabilità professionale.

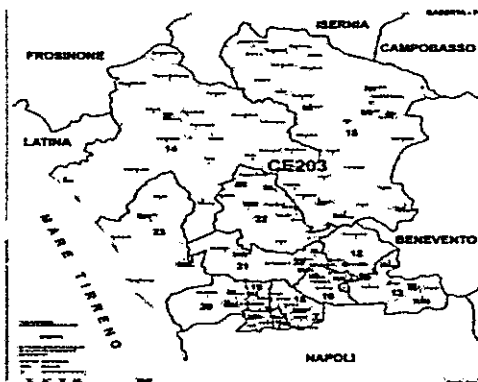
| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UOC Qualità e Risk Management</p> | <p>Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA</p> |
| | | <p>Pag. : 4 di 20</p> |

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

In data 1° agosto 2023 è stato adottato l'Atto aziendale con delibera del Direttore Generale n.1359" Atto Aziendale ASL Caserta. Adozione"

L'ASL di Caserta nasce il 24 marzo 2009 dalla fusione di due aziende del territorio campano (Caserta I e Caserta 2) ai sensi del D.G.R. n.504 e 505 del 20 marzo 2009. L'Azienda, così costituita, si estende su una superficie di 2.651,28 Km² situata nella porzione nord-occidentale della Campania. La popolazione (circa 906.074 abitanti di cui 444.326 maschi e 461.749 donne al 1 Gennaio 2023) , che presenta un indice di vecchiaia inferiore alla media, si distribuisce in 104 comuni e si concentra nelle aree di pianura e di collina.

Tav.1



Tav.2

Fig.8: Oasi Presidi Ospedalieri ASL Caserta

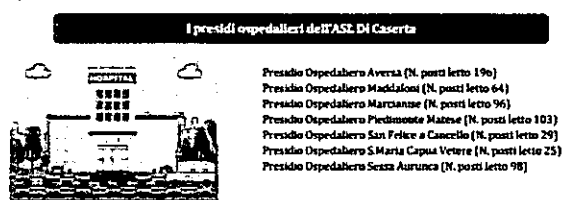


Fig.9: Detti Distretti Sanitari ASL Caserta

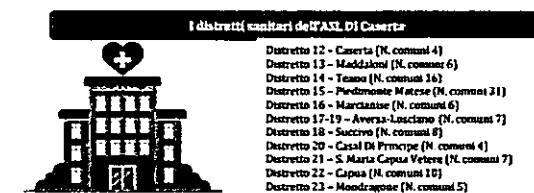
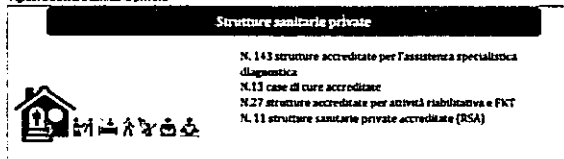



Fig.10: Struttura sanitaria privata



Fonte dati : PIAO ASL Caserta 2024-2026

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UOC Qualità e Risk Management</p> | <p>Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA</p> |
| | | <p>Pag. : 5 di 20</p> |

Tav.3
L'Azienda opera mediante 11 Distretti Sanitari:

| Distretto | Sede | N. Comuni | Popolazione assistita | Medici di MG | Pediatrati di LS |
|---------------|-----------------------|------------|-----------------------|--------------|------------------|
| Distretto 12 | Caserta | 4 | 106.237 | 67 | 13 |
| Distretto 13 | Maddaloni | 6 | 77.973 | 44 | 11 |
| Distretto 14 | Teano | 16 | 70.107 | 43 | 7 |
| Distretto 15 | Piedimonte Matese | 31 | 66.373 | 44 | 7 |
| Distretto 16 | Marcianise | 6 | 78.589 | 46 | 11 |
| Distretto 17 | Aversa | 1 | 47.410 | 27 | 6 |
| Distretto 19 | Lusciano | 6 | 76.710 | 42 | 10 |
| Distretto 18 | Succivo | 8 | 101.430 | 57 | 15 |
| Distretto 20 | Casal di Principe | 4 | 50.344 | 30 | 7 |
| Distretto 21 | S. Maria Capua Vetere | 7 | 73.225 | 41 | 8 |
| Distretto 22 | Capua | 10 | 52.690 | 32 | 6 |
| Distretto 23 | Mondragone | 5 | 65.027 | 37 | 9 |
| Totale | | 104 | 864.594 | 510 | 110 |


Tabella 7: Popolazione assistita per Distretto con MMG e PLS. Fonte: Sinfonia.

Fonte dati : PIAO ASL Caserta 2024-2026

Tab.1

| ASL CASERTA | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| DATI STRUTTURALI | |
| Indicatore | Riferimento anno 2022 |
| Estensione territoriale | 2.651,35 Km2 |
| Popolazione Residente | n. 905.045 |
| Distretti Sanitari | 12 |
| Presidi Ospedalieri Pubblici | 7 |
| Posti letto ordinari totali | 572 |
| Posti letto ordinari area medica | 335,12 |
| Posti letto ordinari area chirurgica | 140,91 |
| Posti letto Diurni | 132 |
| Servizi Trasfusionali | 1 |
| Blocchi Operatori | 6 |
| Sale Operatorie | 12 |
| UTIC | 4pl |
| Dipartimenti strutturali | 3 |
| SPDC | 9,58p.l. |
| Altri Posti letto | |
| DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI | |
| Indicatori | Riferimento anno 2022 |
| Ricoveri ordinari | 17.673.00 |
| Accessi PS | 52701(primo semestre 2022) |
| Branche Specialistiche | 22 |
| Ricoveri diurni | 5292 |
| Neonati o Parti | 2453 (anno 2021) |

Fonte dati : Piano Performance 2022

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 6 di 20 |

La UOC Qualità e Risk Management nell'anno 2023, e tale rimane a tutt'oggi, è stata costituita da un Dirigente Medico responsabile, un dirigente medico con ulteriori altri compiti nella Direzione Generale pertanto a servizio parziale, un infermiere posizione organizzativa, una borsista biologa senza obbligo di subordinazione. Come organizzazione risulta completamente scollegato dalla Direzione Generale e Sanitaria di cui dovrebbe costituire supporto e staff e non risulta attualmente alcun componente del Servizio nel Comitato Valutazione Sinistri così come previsto invece dalla normativa vigente.

La UOC nel 2023 ha tentato anche di riequilibrare le competenze dei Comitati afferenti quali Comitato Infezioni Ospedaliere e Comitato Buon Uso del Sangue, riappropriandosi delle specifiche competenze in modo particolare confliggendo spesso con il Comitato Infezioni Ospedaliere.


Chiaramente una materia così importante come il Governo Clinico e la percezione . valutazione e gestione del Rischio clinico, asse portante di un sistema di pianificazione e programmazione, meriterebbe maggiore coinvolgimento e implementazione di risorse.

3.RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI (ART.2COMMA5 DELLA LEGGE n.24/2017)

In ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla L. 24/2017, al fine di consentire la corretta comprensione dei dati riportati nelle tabelle sottostanti, è necessario chiarire alcune definizioni:

- Evento evitato (Near miss o close call)-Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- Evento (Incident)-Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
- Evento avverso (Adverse event)-Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile" Non tutti gli eventi avversi sono prevenibili, ma solo quelli attribuibili ad un errore: l'effetto collaterale di un farmaco o la complicità di una procedura chirurgica, ad esempio, potrebbero non essere dovuti a un errore.
- Evento sentinella (Sentinel event)-Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema; che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.


| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 7 di 20 |

Nel corso dell'anno 2023 l'attività di Incident Reporting, così come prevista dalle specifiche procedure aziendali, ha ricevuto un rafforzamento di attività proattiva da parte della UOC Qualità e Risk Management, configurandosi come strumento necessario per la predisposizione di successive attività di prevenzione e contenimento degli eventi accaduti. E' stato riattivato il supporto informatico per la gestione del rischio clinico Taleteweb benchè sia stato necessario mantenere in uso le schede cartacee di segnalazione trasmesse via mail a causa di un mancato collegamento della piattaforma Talete alla rete aziendale. Per una corretta riattivazione del flusso delle segnalazioni, diradatasi nel periodo Covid e immediatamente post COVID, è stata effettuata, con un primo progetto pilota, una ricognizione del personale dedicato e considerato il turnover dello stesso si è proceduto a richiedere ai Direttori di Struttura, per prime le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, l'individuazione ex novo di referenti del rischio clinico e infezioni ospedaliere, nelle figure di un Dirigente Medico e di un Coordinatore professionista sanitario.

Tab.2

| | STRUTTURA | DIRIGENTE MEDICO | INFERMIERE | | STRUTTURA | DIRIGENTE MEDICO | INFERMIERE |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|
| O SANTA MARIA CV | DIREZIONE SANITARIA | Rota Giuseppe | Naddeo Annabella | PO MARCIANISE | DIREZIONE SANITARIA | | annunziata ferriero |
| | TERAPIA INTENSIVA | Iodice Pietro | Ranucci Maria | | TERAPIA INTENSIVA | tatiana bottiglieri | giuseppe frattolillo |
| | MEDICINA | Glannotti Angela | Conte Francesco | | MEDICINA | barbara guerrera | mario tartaglione |
| | BLOCCO OPERATORIO | Raucci Biagio | Manzoni Rosalba | | SALA OPERATORIA | rosaria palladino | pasquale maietta |
| PO PIEDIMONTE MATESE | DIREZIONE SANITARIA | Buonpane Giuseppe | Loffreda Romolo | PO SESSA | DIREZIONE SANITARIA | antonella foglia | milena sorrentino |
| | TERAPIA INTENSIVA | Lettieri Giuseppe | Fatone Claudia | | ORTOPEDIA | michele buono | massimo manchella |
| | MEDICINA | Buonpane Giuseppe | Scungio Giuseppe | | TERAPIA INTENSIVA | nadia zarrillo | clementina montiglio |
| | BLOCCO OPERATORIO | Lettieri Giuseppe | D'Angelo Alessia | | MEDICINA | | anna giacomobono |
| | ORTOPEDIA | Rossi Roberto | Zazzarino Giovanni | | SALA OPERATORIA | nadia zarrillo | anna fascitiello |
| PO MADDALONI | DIREZIONE SANITARIA | Barrientos Miriam | Mastropietro Angela | PO AVERSA | DIREZIONE SANITARIA | adriana correra | alfonsina di caterino |
| | | Antrade | Esposito Domenico | | ORTOPEDIA | michele santoro | gianfranco bortone |
| | TERAPIA INTENSIVA | Pisanti Pasqualina | Carlino Elisa | | TERAPIA INTENSIVA | franca velardi colesanti | francesco gravante |
| | MEDICINA | Boccia Giovanna | Tontoli Maria | | MEDICINA | daniele d'ambrosio | marina falco |
| | BLOCCO OPERATORIO | Pisanti Pasqualina | Carlino Elisa | | SALA OPERATORIA | annalisa fontana | michele zito |
| | | | della Valle Antonio | | | | |
| PO SAN FELICE | MEDICINA COVID | Pisanti Pasqualina | Tontoli Maria | | | | |
| | DIREZIONE SANITARIA | | Sgambato Albina | | | | |
| | RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA | Campagnuolo Carmine | Vassallo Annunziata | | | | |
| | LUNGODEGENZA | Moniello Giovanni | Ruggiero Pasquale | | | | |

N.B. l'elenco è in corso di revisione per dimissione/turn over di alcuni componenti

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">UOC Qualità e Risk Management</p> | <p>Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA</p> |
| | | <p>Pag. : 8 di 20</p> |

3.1 Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni.

Negli ultimi tre anni sono stati comunicati 56 eventi avversi dei quali 14 sono stati significativi e registrati come eventi sentinella.

Dall'analisi degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei near miss segnalati è stata costruita la tabella riassuntiva come di seguito.

Tabella 3- Eventi segnalati (art. 2, c. 5 della L. 24/2017) anni 2021-2022-2023

| ANNO | Numero Near Miss segnalati | Numero Eventi Avversi | Numero cadute pazienti | Numero eventi sentinella* | Numero aggressioni | Totale/anno | Numero audit programmati | Numero audit effettuati |
|---------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------|--------------------------|-------------------------|
| 2021 | | 6 | 5 | 5 | 3 | 14 | 16 | 16 |
| 2022 | 2 | 4 | 4 | 3 | 9 | 19 | 20 | 13 |
| 2023 | 0 | 4 | 5 | 6 | 17 | 26 | 12 | 12 |
| totale | 2 | 14 | 14 | 14 | 29 | 59 | 48 | 41 |

In tabella 4 sono riportati disaggregati i diversi tipi di evento e il numero degli audit effettuati


Tab.4

| EVENTI SENTINELLA 2023* | | |
|-------------------------|-------------|----------|
| N. | TIPOLOGIA | AUDIT |
| 1 | SUICIDI | 1 |
| 4 | AGGRESSIONI | 4 |
| 1 | CADUTA | 1 |
| 6 | TOT | 6 |

Tab.5

| anni | Eventi segnalati | Audit programmati | % | Audit Effettuati | % | Audit effettuati/ audit programmati % |
|-----------|------------------|-------------------|-----|------------------|-------|---------------------------------------|
| 2021-2023 | 59 | 48 | 81% | 41 | 69,5% | 85% |

Tutti gli eventi segnalati sono stati presi in carico utilizzando la metodologia dell'Audit interno sia per gli eventi sentinella che per gli accadimenti di maggiore impatto in materia di rischio clinico, coinvolgendo gli attori interessati e i Direttori della struttura di riferimento. L'81% degli eventi segnalati ha ricevuto l'applicazione dell'Audit interno e dei programmati ne sono stati effettivamente tenuti 85%.

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 9 di 20 |

3.2 Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia fattori causali e/o contribuenti

Dall'analisi delle attività di auditing effettuate è stato possibile suddividere le tipologie di errori che hanno causato o contribuito alla segnalazione, come riportato nella tabella 3 e le attività di miglioramento da essi scaturite.

Tabella 6 – Analisi segnalazioni Anno 2023 (Art. 2, c.5 della L. 24/2017)


| Tipo di evento | Numero e % sul totale degli eventi | % di cadute nella categoria di evento | Principali fattori causali/contribuenti* | Azioni di miglioramento** | Fonte del dato |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|---|
| NEAR Miss | 0 | | | Strutturali (10%) Tecnologici (10%) Organizzativi (30%) Procedure (100%) | Sistema di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Disposit. Vig. (%) ICA (%) |
| Eventi Avversi | 21 | 20% | Strutturali (12%) Tecnologici (%) Organizzativi (30%) Procedure (16%) | | |
| Eventi Sentinella | 6 | 20% | Strutturali 30%) Tecnologici 30%) Organizzativi (30%) Procedure (10%) | | |

**Le UUOO auditate sono state monitorate al fine di realizzare concretamente le azioni di miglioramento verificando l'efficacia della metodologia dell'approccio sistemico interagendo con i Servizi aziendali componenti del Team aziendale per la gestione del rischio clinico.

I monitoraggi delle azioni correttive previste hanno confermato l'esigenza della formazione continua degli operatori con particolare riguardo in materia di risk management nei neoassunti, tenuto conto dello scarso feed back nell'attribuzione delle specifiche responsabilità in merito ai sinistri contestati e della carente implementazione della cultura della consapevolezza dell'esposizione al rischio. Rilevante è emersa:

- . la necessità di sensibilizzare tutto il personale sanitario alle tematiche del rischio clinico, inteso come approccio globale al problema
- . l'esigenza di utilizzare una cartella informatizzata in tutte le attività clinico-assistenziali
- . l'esigenza della corretta compilazione della cartella clinica stessa in tutte le sue parti .
- . la difficoltà di percezione del rischio residuo da parte degli operatori anche in presenza di procedure e dispositivi appropriati.

Abbastanza difficoltosa si è rivelata ancora la possibilità di segnalazione da parte degli operatori delle strutture di rete per alcune incongruenze presentate dai sistemi di comunicazione delle piattaforme informatiche in uso.

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 10 di 20 |

Ulteriore fattore da non sottovalutare è la difficoltà pregiudiziale alla trasparenza per il timore da parte degli operatori di essere fraintesi nell'effettuare le segnalazioni dovute.

4. RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DI ANALISI E APPROFONDIMENTO DEGLI EVENTI OCCORSI

Lo studio, condotto su tutte le schede di segnalazione di eventi avversi occorsi nelle strutture sanitarie dell'ASL Caserta nel periodo compreso tra il 01/01/2023 e il 31/12/2023, ha evidenziato che:

-il numero totale delle segnalazioni registrate dal personale sanitario delle varie UUOO nelle strutture ospedaliere e territoriali dell'ASL Caserta è in progressivo incremento nei tre anni considerati con particolare riguardo per la categoria "aggressioni ad operatore" che rappresenta il 66% degli eventi sentinella segnalati al flusso SIMES e più del 50% degli eventi avversi pervenuti. Le unità operative che hanno segnalato gli eventi avversi occorsi con maggiore frequenza sono: il Pronto Soccorso, la Rems, e le UOSM


- il luogo in cui si verificano con maggiore frequenza gli eventi segnalati sono: le stanze di degenza, seguono poi i bagni, i locali del pronto soccorso.

L'analisi degli eventi sentinella registrati nella nostra Azienda ha evidenziato che le cause e fattori predisponenti più frequentemente individuati riguardano:

- la comunicazione (problemi di comunicazione medico-paziente, problemi di comunicazione fra operatori)
- i fattori umani e i fattori organizzativi (organizzazione del lavoro -turni, stress-, conoscenze/competenze, formazione/addestramento)
- l'inadeguata applicazione di raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure (insufficiente adesione alle procedure adottate dall'Azienda)
- Cause e fattori legati alla fragilità del paziente
- Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)

Le azioni attuate a seguito della segnalazione di eventi avversi sono state:

- la registrazione di tutte le segnalazioni di incident reporting pervenute
- l'attivazione di SEA (Significant Event Audit) per tutti gli eventi di gravità maggiore (6 eventi sentinella e per 1 evento avverso di gravità minore). Sono stati, inoltre, effettuati dagli operatori della struttura interessata anche audit per n. 2 eventi avversi di gravità lieve-moderata. Gli Audit vengono effettuati rispettando rigorosamente la cultura "no blame" con l'unico scopo del miglioramento continuo.
- il coinvolgimento del SPP nell'attività di reporting a seguito di aggressione a danno di operatori
- la predisposizione di piani di miglioramento
- l'alimentazione del flusso Ministeriale SIMES degli eventi Sentinella (DM 11.12.2009)
- l'implementazione dell'attività di formazione e della diffusione e condivisione delle procedure aziendali.

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 11 di 20 |


Le azioni individuate per i piani di miglioramento sono state orientate a favorire momenti di confronto tra operatori delle UU.OO , Direzioni Mediche di Presidio, operatori della UOC Qualità e Risk Management e componenti dei Gruppi operativi team clinico aziendale previsti nella Delibera DG n. per :

- evidenziare ed analizzare problematiche gestionali ed organizzative e in un caso anche strutturali
- approfondire gli aspetti relativi a fenomeni ricorrenti come le cadute dei pazienti e/o le aggressioni agli operatori sanitari
- sviluppare un piano di formazione sul campo con l'attivazione di "Gruppi di Miglioramento" per sensibilizzare gli operatori sulle tematiche della sicurezza delle cure.
- realizzare corsi di formazione per gli operatori per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente
- implementare l'applicazione di raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure
- pianificare incontri periodici per monitorare l'attuazione delle azioni di miglioramento
- implementare le procedure/protocolli per la riduzione del boarding e dei tempi di permanenza dei pazienti nel Pronto Soccorso
- migliorare la qualità della documentazione sanitaria attraverso il monitoraggio della completezza e della corretta compilazione della cartella clinica e attraverso audit periodici

CONCLUSIONI

Le proposte che sono state messe in campo, compatibilmente con la limitata presenza di personale dedicato al Servizio, anche per prevenire l'esposizione a rischio e programmare una migliore gestione degli eventi futuri, riguardano essenzialmente alcuni aspetti che si possono riassumerne sinteticamente nei seguenti punti:

1. è stato pianificato e realizzato un maggior coinvolgimento dei referenti di struttura e dei facilitatori per il rischio clinico identificati all'interno delle UU.OO, valorizzandone il ruolo nel promuovere interventi finalizzati al confronto diretto e continuato con il personale per instaurare un clima di fiducia e per realizzare un concreto miglioramento nella pratica assistenziale identificando e gestendo le situazioni di rischio;
2. è stata effettuata attività di monitoraggio al fine di verificare l'attuazione delle azioni migliorative individuate a seguito di audit;
3. è stata effettuata una ricognizione riguardo l'implementazione della scheda di valutazione del paziente riguardo il rischio cadute al fine di giungere ad una progressiva riduzione del n. di cadute avvenute in ambito di ricovero, inducendo una maggiore consapevolezza degli operatori e l'utilizzo della modulistica a corredo della cartella clinica implementando le strategie di prevenzione previste dal piano cadute;
4. effettuare audit interni ad hoc al fine di prevedere l'adozione di strategie organizzative aziendali per contrastare efficacemente gli eventi aggressione a danno di operatori;
5. è stata implementata l'informatizzazione dei processi di rete per la gestione del rischio clinico , dei sinistri, della qualità con la piattaforma Talete web è stato fornito supporto per

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 12 di 20 |

la revisione e la validazione delle cartelle cliniche , dalla supervisione generale destinata al Servizio Economato per la stampa delle cartelle ancora in formato cartaceo alla elaborazione di nuova modulistica e aggiornamento cartelle per i reparti e le strutture richiedenti(- cartella per le cure palliative e l'assistenza domiciliare, etc ;

6. è stata effettuata , come previsto dal PARM 2023 , una vigilanza attiva sul campo tramite il Safety Walk Around nei setting assistenziali ritenuti più critici con l'implementazione dei due progetti pilota che hanno avuto come oggetto prima le Direzioni sanitarie di Presidio e poi le UUOO a maggiore criticità.

Tutte le azioni descritte, sono state svolte in modo organico, continuo e sinergico con le Direzioni di Presidio e Distretto ma coinvolgendo anche altre aree aziendali strategicamente competenti nella formazione, nella gestione del patrimonio, delle strutture e delle apparecchiature e attrezzature, nella sicurezza dei luoghi di lavoro e tale sinergia, con mezzi e personale sufficiente ed idoneo, non potrà che condurre a livelli di sicurezza per l'operatore e per il paziente sempre più elevati, a beneficio di tutti.

5. DESCRIZIONE DELLA SINISTROSITÀ E DEI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI 5 ANNI art. 4 comma 3 legge 8 marzo 2017 n. 24 (dati forniti dalla UOC Affari Generali e Comitato Valutazione Sinistri)

Tab.7 Sinistrosità e risarcimenti erogati per rischio sanitario nell'ultimo quinquennio

(Fonte dati: UOC Affari Generali e Comitato valutazione Sinistri Asl Caserta Delib DG n.828 del 22/12/2022)

| Anno | N° Sinistri Aperti | DI CUI | N° Sinistri Liquidati | Risarcimenti Erogati |
|------|--------------------|--------|-----------------------|----------------------|
| 2019 | 101 | | 16 | 4.462.245,51 € |
| 2020 | 60 | | 4 | 1.292.196,43 € |
| 2021 | 64 | | 2 | 871.640,22 € |
| 2022 | 43 | | 0* | 0* |
| 2023 | 75 | | 0* | 0* |

* per i sinistri aperti negli anni 2022 e 2023 dalla UOC Affari Generali non sono stati comunicati né dati di liquidazioni né di risarcimenti eventualmente liquidati.

Nell'anno 2023 sono pervenuti alla UOC Qualità e Risk Management n.115 comunicazioni di sinistri, l'89% è stato trasmesso al Servizio quale flusso dalla UO Affari Generali, il rimanente 11% è pervenuto dal Protocollo.

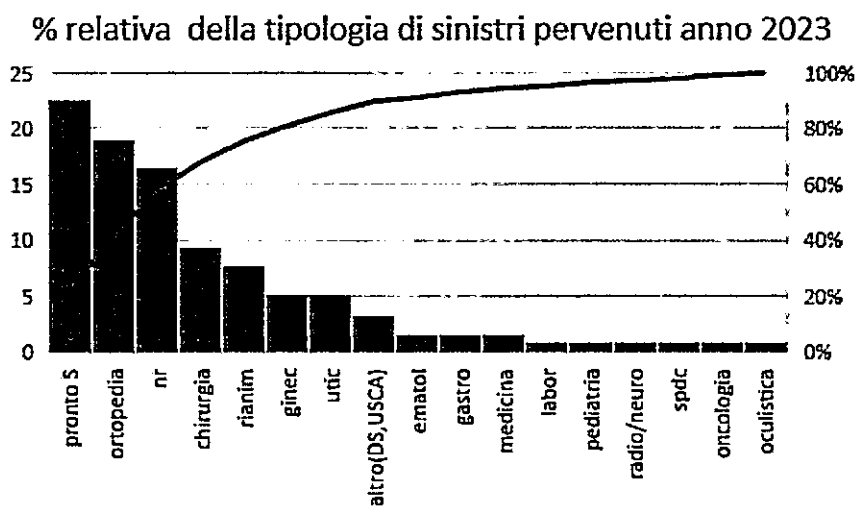
I sinistri pervenuti mostrano una percentuale del 16 % di non rilevabile" rispetto al reparto o alla branca di riferimento. Nel 22 % delle comunicazioni si fa riferimento ad accadimenti avvenuti al Pronto Soccorso e in circa il 19 % alla branca di Ortopedia. Alla Chirurgia si fa riferimento per circa il 10 % delle comunicazioni pervenute. Un ulteriore 4% è riferito alle strutture territoriali di Assistenza Primaria, Salute Mentale e carceraria.


Tav.4



NB: "nr" leggi "dalla segnalazione pervenuta non rilevabile la branca di riferimento"

Tav.5



| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">UOC Qualità e Risk Management</p> | <p>Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA</p> |
| | | <p>Pag. : 14 di 20</p> |

Dall'analisi dei sinistri notificati nel 2023 a questa UOC, si sono riscontrati ancora **n.12** casi di infezione nosocomiale segnalati riferiti agli anni dal 2017 al 2022 come di seguito riportato:

Tab.8

| ANNO DI ACCADIMENTO | N. PER ANNO |
|---------------------|-------------|
| 2017 | 1 |
| 2018 | 2 |
| 2019 | 1 |
| 2020 | 2 |
| 2021 | 3 |
| 2022 | 3 |


Tab.9

| STRUTTURA COINVOLTA | N. DI CASI NOTIFICATI TOT. |
|-----------------------|-------------------------------|
| P.O PIEDIMONTE MATESE | 3 |
| PO AVERSA | 5 |
| P.O MADDALONI | 1 |
| P.O. MARCIANISE | 2 |
| P.O.S.M.C.V. | 1 |

Dal Sistema di sorveglianza Infezioni Correlate all'Assistenza per l'anno 2023, riattivato con le Delibere n.2136 del 18/12/2023"recepimento DD424 del 11/07/2023"Linee d'indirizzo per l'attuazione dei programmi..." e n..2131 del 15/12/23 è stata prodotta la "Procedura per la Sorveglianza e la Gestione dei Pazienti con Colonizzazione/Infezione da Germi Multiresistenti" con l'istituzione di un report trimestrale degli antibiotici per via iniettiva (classe J01) da inoltrare ai reparti e alle Direzioni di presidio. Sono state notificate al servizio le infezioni per Clostridium Difficilis, Legionella Spp. e Salmonella Spp dai due Hub diagnostica di laboratorio. Si è proceduto poi alla richiesta di dati per conferma e successivamente all'analisi come di seguito riportato in

Tabella 10

| Strutture interessate | Clostridium Diff | Legionella | Salmonella | Totale |
|------------------------|------------------|------------|------------|-----------|
| Altro (dist. ambulat.) | | | 5 | 5 |
| Ematologia | 1 | | | 1 |
| Medicina | 8 | 2 | 3 | 13 |
| Pediatria | 5 | | 15 | 20 |
| Medicina | 5 | 1 | 4 | 10 |
| Pneumologia | 2 | | | 2 |
| Sub Intensiva Covid | 1 | | | 1 |
| Esterni | 2 | | 1 | 3 |
| Gastroenterologia | | | 2 | 2 |
| Ginecologia | | | 1 | 1 |
| Chirurgia | | | 1 | 1 |
| Uopc | | | 1 | 1 |
| Emodialisi | 1 | | | 1 |
| Geriatrics | 5 | | | 5 |
| totale | 30 | 3 | 33 | 66 |

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 15 di 20 |

6. CUSTOMER SATISFACTION


Dal settembre al dicembre 2023 sono stati diffusi alle Direzioni di Presidio e delle strutture territoriali dei questionari di base anonimi, approntati con l'ausilio della piattaforma Taleteweb, da somministrare all'atto della dimissione sia nei presidi ospedalieri che nelle strutture territoriali finalizzati alla rilevazione della soddisfazione degli utenti che hanno avuto accesso per assistenza presso le strutture ASL Caserta. I questionari erano suddivisi in area organizzativa, area infermieristica, area alberghiera etc con una sintesi finale di un giudizio complessivo. Sono pervenuti 976 questionari totali, hanno aderito n.3 distretti e, sebbene con numeri molto diversi tra loro, i Presidi Ospedalieri aziendali. Si riporta in tabella 11 la sintesi del questionario con le relative percentuali rispetto al numero di questionari compilati

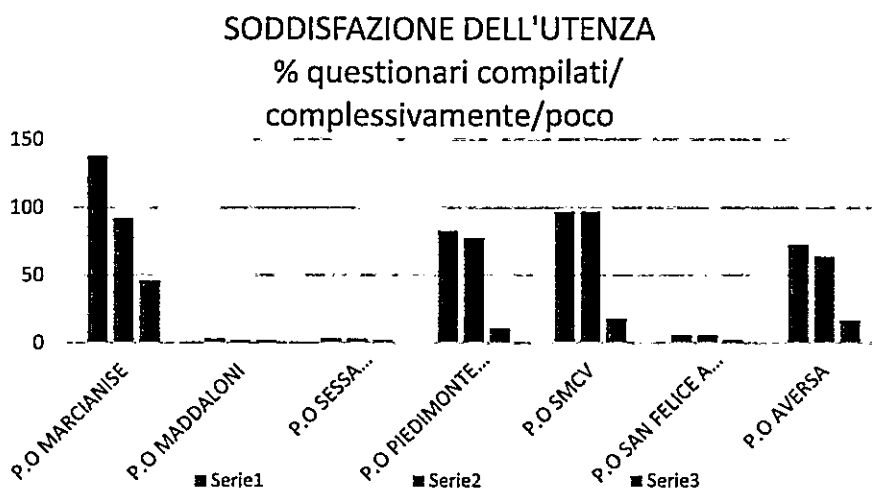
Tab.11

| STRUTTURA | QUESTIONARI COMPILATI | COMPLESSIVAMENTE SODDISFATTO TOTALE UTENZA | % |
|------------------------------|--------------------------|--|---------------|
| DS 12 | 99 | 99 | 100% |
| DS22 | 326 | 317 | 97,23% |
| DS23 | 148 | 146 | 98.64% |
| P.O MARCIANISE | 138 | 92 | 66,66% |
| P.O MADDALONI | 3 | 2 | 66,66% |
| P.O SESSA AURUNCA | 3 | 3 | 100% |
| P.O PIEDIMONTE MATESE | 83 | 78 | 93,90% |
| P.O SMCV | 97 | 97 | 100% |
| P.O SAN FELICE A CANCELLO | 6 | 6 | 100% |
| P.O AVERSA | 73 | 64 | 87,67% |
| totale | 976 | 904 | 92,60% |

Tab.12

| STRUTTURA | N. QUEST. COMPILATI | COMPLESSIVAMENTE SODDISFATTI - VALUTAZIONE FINALE | POCO SODDISFATTI |
|------------------------------|------------------------|--|---------------------|
| P.O MARCIANISE | 138 | 92 | 46 |
| P.O MADDALONI | 3 | 2 | 2 |
| P.O SESSA AURUNCA | 3 | 3 | 2 |
| P.O PIEDIMONTE MATESE | 83 | 78 | 11 |
| P.O SMCV | 97 | 97 | 18 |
| P.O SAN FELICE A CANCELLO | 6 | 6 | 2 |
| P.O AVERSA | 73 | 64 | 17 |
| totale | 403 | 342 | 98 |

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 16 di 20 |




TAV.6

Sebbene debba essere considerato che si parte da numeri piccoli relativi all'ultimo trimestre 2023, dall'analisi dei commenti rispetto alle risposte "poco soddisfatti", in un quadro di sintesi di "complessivamente soddisfatti", la percentuale maggiore, 100% dei "poco soddisfatti" è stata segnalata relativamente al percorso "vitto" sia come qualità che modalità di somministrazione, al secondo posto, per circa l'80% delle annotazioni, è segnalata la scarsa disponibilità e cortesia del personale con poca osservanza della riservatezza, percentuali residuali sono la pulizia degli ambienti e le scarse informazioni fornite riguardo la terapia al momento della dimissione.

7. ATTIVITA' FORMATIVE

Nell'anno 2023 dopo una prima fase di ricognizione dell'esistente, tenuto conto del cambio di responsabile del Servizio, è stata rilevata come già detto la grande necessità di formare tutti i nuovi assunti dell'area sanitaria sulle regole di base della percezione, valutazione e gestione del rischio clinico e formare/aggiornare e avviare la percezione di servizio reso in termini di qualità sia i referenti già in essere sia i responsabili medici e del comparto delle UU.OO. ospedaliere e distrettuali.


Sono stati approvati nel piano formativo aziendale e sono stati effettuati formando circa 240 operatori del comparto quattro edizioni del corso base di risk management per neo assunti e tre edizioni dell'aggiornamento procedure della fase preanalitica dei laboratori aziendali. Sono state effettuate due edizioni del corso relativo alle Infezioni ospedaliere per circa 90 operatori formati.

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 17 di 20 |

Sono state effettuate n.3 edizioni del Corso avanzato di Risk Management e avvio all'utilizzo sistematico della metodologia audit formando e aggiornando 105 quadri tra Responsabili di struttura e Coordinatori dei reparti dell'area a più alta incidenza di errori, eventi avversi, sinistri.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - (DPR 23/5/2003)
- DECRETO del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida" 30/06/2004;
- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute 2005
- Patto della salute del Giugno 2006
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti 20/02/2006.
- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Conferenza Stato - Regioni" del 20 marzo 2008 Attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES),
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità"
- Conferenza stato -regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010: Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR);
- Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008: gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure".
- Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)
 - Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N O 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n. 201 "Art. 17.
 - Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della


| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 18 di 20 |

normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012

- Legge 70 del 2 aprile 2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015
- “Legge quadro” sulla sicurezza delle cure, all’art.16 della Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico ed approvate dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019

8.1 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI E DELIBERE AZIENDALI


- Deliberazione GRC N. 1688/2005 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico
- Legge Regione Campania N. 20/2015 “Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell’organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)”.
- Delibera DG ASL Caserta n.1553/2017 Piano Annuale Per La Gestione Del Rischio Clinico Anno 2017. Approvazione.
- Delibera DG n.49/2022 Aggiornamento Composizione Componenti Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) Aziendale.
- Delibera DG n. 828/2022 Commissione Valutazione Sinistri A.S.L. Caserta. Sostituzione Componente
- Delibera DG n.899/2022 Adozione Nuovo Regolamento Per La Gestione Assicurativa Ed Amministrativa Dei Sinistri Rct/O Nell' Azienda Sanitaria Locale Caserta.
 - DD 99 del 16/12/2022 GRC “Approvazione Linee di indirizzo per l’elaborazione del PARM”.
 - Delibera DG ASL CASERTA n.1359/2023 “ Atto aziendale.Adozione”
 - Delibera DG ASL Caserta n.896/2023 “Piano Annuale Risk Management”
 - Delibera DG ASL 1281/2023 “Team Aziendale Per La Gestione Del Rischio Clinico. Modifiche E Integrazioni”

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA |
| | | Pag. : 19 di 20 |

- Delibera DG ASL n. 336/2023 "Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"
- Delibera DG ASL n.2866/2023 "Prevenzione de degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound alike"
- Delibera DG ASL CASERTA n.671/2023" Recepimento PDTA DGRC63/....."
- Delibera DG ASL CASERTA n. 2131/23 ""Procedura per la Sorveglianza e la Gestione dei Pazienti con Colonizzazione/Infezione da Germi Multiresistenti"
- Delibera DG ASL CASERTA n. 2136/23 "Recepimento DD424 del 11/07/2023 "Linee d'indirizzo per l'attuazione dei programmi..."
- Delibera DG ASL CASERTA n. 831/23 "Piano Formativo aziendale 2023"
- PIAO_2024_2026_ASL-CASERTA.agg-30_01-vers02-1

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute – "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" - 22 Maggio 2007;
- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto" – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", settembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità", Giugno 2011;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" – Gennaio 2012;
- Ministero della Salute "L'Audit Clinico", maggio 2011;
- IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)- ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI", 2008;

| | | |
|---|----------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ASL CASERTA Pag. : 20 di 20 |
|---|----------------------------------|--|

- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
- Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00164 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)". 24/01/2019 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 8 - Supplemento n. 1
- "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
- Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it>
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <http://www.agenas.it>
- Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico" redatto dal Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
- Manuale RCA (Root Cause Analysis) Manuale "L'Audit clinico"
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori
- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione (settembre 2010)

La Responsabile f.f.
UOC Qualità e RM
Dott.ssa Angela Maffeo

Firmato digitalmente da:
Angela Maffeo
Data: 09/04/2024 11:16:12



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PAICA ASL CASERTA

Pag. : 1 di 11

Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)

ANNO 2024

| AZIONE | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|-----------------|---------------------|------|-------|
| REDAZIONE | Angela Maffeo | UOC QeRM | | |
| | Francesco Serra | | | |
| | Patrizia Leti | | | |
| | Carla Viggiano | | | |
| VERIFICA | Saverio Misso | Direttore Sanitario | | |
| APPROVAZIONE | Amedeo Blasotti | Direttore Generale | | |



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PAICA ASL CASERTA

Pag. : 2 di 11

Sommario

| | |
|--|----|
| PREMESSA..... | 3 |
| 1. CONTESTO ORGANIZZATIVO..... | 3 |
| 2. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE (ANNO 2023) | 4 |
| 2.1 Relazione consuntiva sui sinistri | 5 |
| 2.2 Relazione sulle infezioni correlate all'assistenza (ICA) – ANNO 2023 | 5 |
| 4. OBIETTIVI REGIONALI..... | 7 |
| 5. OBIETTIVI AZIENDALI..... | 7 |
| 6. RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 8 |
| 7. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI E DELIBERE AZIENDALI..... | 9 |
| 8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA..... | 10 |



PREMESSA

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano uno degli eventi avversi più temibili nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e, sia per la gravità, che per la loro frequenza, rappresentano un problema di salute pubblica rilevante.

Dai dati epidemiologici disponibili, risulta che in Italia il 5 – 8% dei pazienti ricoverati contrae una ICA.

Tali infezioni, che insorgono durante il ricovero o nei giorni successivi alla dimissione, sono provocate da microrganismi trasferiti ai pazienti per contatto o, più raramente, da droplets o per via aerea. Rientrano nella definizione di infezione correlata all'assistenza anche quelle che contratte dagli operatori sanitari nell'espletamento delle comuni attività assistenziali.

Le ICA costituiscono un rischio aggiunto per il paziente che si può riassumere in: aumento della probabilità di fallimento terapeutico; aumento del rischio di morbilità e mortalità; aumento della durata della degenza ospedaliera.

Una percentuale elevata (circa il 35-55%)¹ di queste infezioni è, tuttavia, prevenibile tramite l'implementazione di efficaci misure di Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) organizzate secondo una strategia multimodale che deve comprendere:

- igiene delle mani,
- sorveglianza,
- precauzioni (standard e aggiuntive),
- isolamento del paziente (stanza singola, *cohorting* o isolamento funzionale)
- pulizia dell'ambiente.

Il Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) si muove nel solco tracciato dai programmi di prevenzione delle infezioni internazionali (OMS, ECDC) e nazionali (PNCAR 22-25). Il PAICA 2024 opera in continuità con le attività previste nel precedente PARM 2023 puntando a diffondere la cultura della prevenzione delle infezioni nosocomiali, la standardizzazione delle attività in tutti i presidi, l'implementazione di flussi dati che possano nel breve periodo creare un set di informazioni comuni e in futuro analizzare i trend per gestire al meglio le sempre nuove resistenze emergenti. È utile sottolineare che, anche in ottica di One Health, bisogna cominciare a coinvolgere altre professionalità (farmacisti, veterinari, stakeholders), puntare sulla formazione continua e condividere i dati per affrontare questo problema di Sanità Pubblica da più fronti anche integrandosi con le attività progettuali del Piano Regionale di Prevenzione e quelle previste dal PNRR.

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Rientrano nell'ambito delle attività della UOC Qualità e Risk Management la valutazione del rischio di infezioni correlate all'assistenza e l'implementazione di correttivi, laddove possibile, al fine di offrire cure sicure ai pazienti. Gli strumenti utilizzati sono gli audit a seguito di segnalazione di eventi sentinella, i "giri per la sicurezza" pianificati e in collaborazione con gli operatori sanitari nelle strutture a maggior rischio, la stesura di protocolli e percorsi assistenziali aziendali per uniformare le pratiche assistenziali e la qualità dei servizi erogati.

Inoltre un membro della UOC UOC Qualità e Risk Management partecipa alle attività del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) in qualità di Referente Aziendale come da delibera n. 49 del 25/08/2022. Con delibera n.1281 del 25/07/2023 sono stati istituiti il *Team Aziendale per la gestione del rischio clinico* con compiti di consultazione ed indirizzo riguardo a tutte le tematiche inerenti il rischio clinico ed un *Gruppo Operativo Infezioni Ospedaliere* specifico per le infezioni ospedaliere ed interospedaliere con compiti di auditing interno, supervisione e affiancamento.

Nel corso del 2023 è stata aggiornata ed ampliata la rete nelle Direzioni di Presidio (infermieri ICI) e nelle UU.OO. dei referenti per le infezioni nosocomiali.


Visto il recente avvento del Decreto Ministeriale n. 77 del 23/05/2022 sarà fondamentale prevedere attività di valutazione del rischio infettivo territoriale e lo sviluppo di competenze e modelli di assistenza territoriali al passo con le trasformazioni organizzative attuali e future, formalizzando una rete di referenti distrettuali per le attività ambulatoriali.

2. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE (ANNO 2023)

Rispetto a quanto programmato per l'anno 2023, si è provveduto ad aggiornare la rete di referenti ICI nelle direzioni presidiali, inoltre nei reparti pilota (vedi programma pilota 2023) a maggior rischio si è provveduto a formalizzare i referenti di reparto (medico e infermiere) per le infezioni nosocomiali.

| | P.O. AVERSA | P.O. MADD. | P.O. MARC. | P.O. PIED. M. | P.O. S.FELIC E | P.O. SMCV | P.O. SESSA A. |
|--|----------------|---------------|---------------|------------------|----------------------|--------------|------------------|
| DIREZIONE SANITARIA | X | X | X | X | X | X | X |
| TERAPIA INTENSIVA | X | X | X | X | NA | X | X |
| MEDICINA | X | X | X | X | NA | X | X |
| BLOCCO OPERATORIO | X | X | X | X | NA | X | X |
| ORTOPEDIA | X | NA | NA | X | NA | NA | X |
| LUNGODEGEN ZA | | | | X | X | | |
| CHIRURGIA | | | | X | | | |
| CARDIOLOGIA | | | | X | | | |
| ONCOLOGIA | | | | X | | | |
| GINECOLOGIA | | | | X | | | |
| RIABILITAZIO NE CARDIOLOGIC A | | | | | X | | |

Tab.1 In verde: UU.OO. aderenti al Progetto Pilota 2023; in blu: Direzioni di presidio coinvolte;
NA: Non applicabile

| | | |
|---|-------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PAICA ASL CASERTA |
| | | Pag. : 5 di 11 |

Con delibera n.2131 del 15/12/23 è stata prodotta la “Procedura per la Sorveglianza e la Gestione dei Pazienti con Colonizzazione/Infezione da Germi Multiresistenti” con l’istituzione di un report trimestrale degli antibiotici per via iniettiva (classe J01) da inoltrare ai reparti e alle Direzioni di presidio (del 2136 del 18.12.23 “*Recepimento D.D. 424 del 11/07/2023 - Linee di indirizzo per l’attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e per l’implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica*”).

È stata effettuata la formazione di tutti gli infermieri ICI presidiali nonché dei referenti dei referenti di reparto sulle modalità di effettuazione dello studio di prevalenza e incidenza delle ICA con la previsione di effettuarlo nel breve periodo per conoscere dati e determinanti locali che hanno più peso nella diffusione delle ICA nella nostra Azienda. Pertanto si considerano raggiunti tutti gli obiettivi prefissati.

2.1 Relazione consuntiva sui sinistri

Dall’analisi dei sinistri notificati nel 2023 a questa UOC, si sono riscontrati **n.12** casi di infezione nosocomiale segnalati riferiti agli anni dal 2017 al 2022 come di seguito riportato:

| ANNO ACCADIMENTO | DI | N. PER ANNO |
|------------------|----|-------------|
| 2017 | | 1 |
| 2018 | | 2 |
| 2019 | | 1 |
| 2020 | | 2 |
| 2021 | | 3 |
| 2022 | | 3 |

| STRUTTURA COIVOLTA | N. DI CASI NOTIFICATI TOT. |
|-----------------------|----------------------------|
| P.O PIEDIMONTE MATESE | 3 |
| PO AVERSA | 5 |
| P.O MADDALONI | 1 |
| P.O. MARCIANISE | 2 |
| P.O S.M.C.V. | 1 |

Tab.2

Tab.1

In linea con la letteratura scientifica e il dato storico, le infezioni nosocomiali notificate sono maggiormente appannaggio delle aree chirurgiche come ortopedia, ginecologia e chirurgia generale oltre che nelle aree critiche come terapia intensiva.

Benché poi il dato sia numericamente modesto, il P.O. di Aversa si caratterizza inoltre per il numero più elevato di accessi al Pronto Soccorso e per la tipologia molto variegata di ricoveri presentando quindi una complessità maggiore rispetto agli altri presidi.


2.2 Relazione sulle infezioni correlate all’assistenza (ICA) – ANNO 2023

Durante l’anno 2023 sono state notificate al servizio le infezioni per Clostridium Difficilis, Legionella Spp. e Salmonella Spp dai due Hub diagnostica di laboratorio.

Si è proceduto poi alla richiesta di dati per conferma e successivamente all'analisi come di seguito riportato.

| | Clostridium Diff | Legionella | Salmonella | Totale |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Altro | | | 4 | 4 |
| Alife | | | 1 | 1 |
| Dist 15 | | | 2 | 2 |
| Dist 16 | | | 1 | 1 |
| Aversa | 9 | 1 | 2 | 12 |
| Ematologia | 1 | | | 1 |
| Medicina | 3 | 1 | | 4 |
| Pediatria | 5 | | 2 | 7 |
| Maddaloni | 7 | | | 7 |
| Medicina | 4 | | | 4 |
| Pneumologia | 2 | | | 2 |
| Sub Intensiva Covid | 1 | | | 1 |
| Marcianise | 2 | 1 | 10 | 13 |
| Esterni | 1 | | | 1 |
| Gastroenterologia | | | 2 | 2 |
| Ginecologia | | | 1 | 1 |
| Medicina | 1 | 1 | 2 | 4 |
| Pediatria | | | 5 | 5 |
| Piedimonte | | | 11 | 11 |
| Chirurgia | | | 1 | 1 |
| Medicna | | | 1 | 1 |
| Pediatria | | | 8 | 8 |
| Uopc | | | 1 | 1 |
| San Felice | 7 | | 1 | 8 |
| Emodialisi | 1 | | | 1 |
| Esterni | 1 | | 1 | 2 |
| Geriatria | 5 | | | 5 |
| Sessa Aurunca | 2 | | 5 | 7 |
| Ambulatorio | | | 1 | 1 |
| Esterni | 1 | | | 1 |
| Medicina | | | 1 | 1 |
| Pediatria | 1 | | 3 | 4 |
| Totale complessivo | 27 | 2 | 33 | 62 |

Tab.3

| | | |
|---|-------------------------------|--|
|  | UOC Qualità e Risk Management | Documento: PAICA ASL CASERTA |
| | | Pag. : 7 di 11 |

Nella tabella 3, le aree segnate in giallo rappresentano i reparti critici in cui si sono riscontrate solo le tre tipologie di infezione segnalate. Successivamente il range di segnalazioni è stato ampliato a tutti i germi sentinella multiresistenti come da delibera n.2131 del 15/12/23.

Va comunque sottolineato che i casi segnalati di prima istanza non sono insorti durante il ricovero ma giungevano dall'esterno. Inoltre considerata la tipologia di popolazione (pazienti anziani/bambini/neonati) rappresentano infezioni piuttosto frequenti nelle comunità e nei territori aziendali. I pazienti sono stati tutti isolati ed è stata fatta notifica al SEP per gli adempimenti di competenza. Sono state disposte inoltre sanificazioni straordinarie.

4. OBIETTIVI REGIONALI

Il presente documento costituisce supporto indispensabile ad ogni struttura sanitaria aziendale considerato che il management assume importanza fondamentale nell'assunzione di responsabilità in ciascuna decisione che possa interessare e influire sulla sicurezza dell'operatore sanitario e del paziente.

Esso si fonda sulle linee d'indirizzo regionali con lo scopo precipuo di promuovere la massima condivisione dei principi del governo clinico e della loro applicazione, definendo specifiche azioni condivise, valorizzando il ruolo di ciascuna figura professionale in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del contenzioso.

Gli obiettivi generali del PAICA ricalcano quelli del PARM e quelli regionali:

1. Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
3. Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture;
4. Favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

5. OBIETTIVI AZIENDALI

Obiettivi Specifici

| |
|--|
| Obiettivo 1: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio infezione |
| Attività 1: Progettazione ed effettuazione del Corso Aziendale per tutti gli operatori sanitari neo assunti su "Risk Management: Definizioni e applicazione pratica dei principi e concetti del rischio – Nozioni pratiche di base per il contenimento del rischio infettivo" |
| Attività 2: Monitoraggio degli operatori sul corretto lavaggio mani |
| Indicatore 1: Classi che hanno seguito il corso/classi programmate |
| Indicatore 2: Numero di operatori che aderiscono al corretto lavaggio mani |
| Standard 1: 80% |
| Standard 2: almeno 50 operatori per presidio/anno |

Obiettivo 2: Valutare il rischio infettivo e l'attuazione del *Manuale per la sicurezza in sala operatoria* in tutte le sale operatorie dei PP.OO.

Attività 1: Sopralluoghi semestrali in tutte le sale operatorie attive dei PP.OO.

Attività 2: Aggiornare *Manuale per la sicurezza in sala operatoria*

Indicatore 1: N. sopralluoghi effettuati/n. sopralluoghi programmati

Indicatore 2: Numero procedure aggiornate/n. procedure totali

Standard 1: 80%

Standard 2: 30%

Obiettivo 3: Aggiornamento del Sito Istituzionale con la sezione dedicata alle infezioni correlate all'assistenza

Attività 3: Verifica ed invio al CIG del materiale da pubblicare

Indicatore 3: n. materiale inviato/n. materiale pubblicato

Standard: 100%

Obiettivo 4: Monitoraggio protocolli di prevenzione ICA (sorveglianza, isolamento, monitoraggio antibiotici)

Attività 4: Richiesta ed analisi relazioni sulle attività previste dai protocolli di prevenzione ICA

Indicatore 3: 2 relazioni per presidio/anno per ogni P.O.

Standard: 100%

N.B. Gli obiettivi previsti potranno essere rimodulati in caso di variazioni della normativa o delle priorità epidemiologiche e organizzative che dovessero emergere nel corso delle istruttorie e degli audit.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- CIRCOLARE MINISTERO SANITA' n. 52/1985 LOTTA CONTRO LE INFEZIONI OSPEDALIERE
- L.24/17 Gelli-Bianco: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabili degli esercenti la professione sanitaria"
- Ministero della Salute, Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza PNCAR 2017/20
- PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA 2022-2025: approvato in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 30 novembre 2022
- Circolare Ministeriale 0035470-06/12/2019-DGPRES-MDS-P avente ad oggetto "Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)"

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- L. 70 del 2 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

7. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI E DELIBERE AZIENDALI

- Legge Regione Campania N. 20/2015 "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- Decreto Dirigenziale N. 37 del 18/02/2020 avente ad oggetto Indicazioni alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Alle Aziende Ospedaliere Universitarie ed agli IRCCS per l'implementazione delle misure previste dalla Circolare del Ministero della Salute " 2019 - Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da CRE"
- Deliberazione Giunta Regionale n. 767 del 28/12/2016 avente ad oggetto dell'Atto: Approvazione "LINEE D'INDIRIZZO E COORDINAMENTO PER LE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA CAMPANIA SULL'USO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICI E SUL CONTROLLO DELLE INFEZIONI DA ORGANISMI MULTIRESISTENTI per l'attuazione delle Azioni specifiche previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018
- Decreto Dirigenziale n. 424 del 11/07/2023 avente ad oggetto: LINEE D'INDIRIZZO PER L'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP E PER L'IMPLEMENTAZIONE LOCALE DEI PROTOCOLLI DI TERAPIA ANTIBIOTICA, rivolte alle ASL, alle AO, alle AOU e agli IRCCS del Sistema Sanitario Regionale della Campania ADEMPIMENTI AI SENSI DEL"PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA 2022-2025
- Deliberazione GRC N. 1688/2005 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico
- Delibera DG ASL Caserta n.1553/2017 Piano Annuale Per La Gestione Del Rischio Clinico Anno 2017. Approvazione.
- Delibera DG n.49/2022 Aggiornamento Composizione Componenti Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) Aziendale.
- Delibera DG n. 828/2022 Commissione Valutazione Sinistri A.S.L. Caserta. Sostituzione Componente
- Delibera DG n.899/2022 Adozione Nuovo Regolamento Per La Gestione Assicurativa Ed Amministrativa Dei Sinistri Rct/O Nell' Azienda Sanitaria Locale Caserta.

- Regione Lazio - Determinazione n° G00163 11/01/2019 Proposta n. 226 del 09/01/2019 "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)".
- DCA 73/01 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera – Regione Campania

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- MANUALE PER GLI OSSERVATORI strategia multimodale dell'OMS mirata al miglioramento dell'igiene delle mani, 2017;
- Ministero della Salute – "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" - 22 Maggio 2007;
- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza;
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto" – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", settembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità", Giugno 2011;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" – Gennaio 2012;
- Ministero della Salute "L'Audit Clinico", maggio 2011;
- IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL) - ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI", 2008;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PAICA ASL CASERTA

Pag. : 11 di 11

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
 - Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00164 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)". 24/01/2019 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 8 - Supplemento n. 1
 - "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
 - Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it>
 - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <http://www.agenas.it>
 - Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico" redatto dal Ministero della Salute
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
 - Manuale RCA (Root Cause Analysis)
 - Manuale "L'Audit clinico"
 - Risk management in Sanità. Il problema degli errori
 - Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione (settembre 2010)
1. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005–2016: Systematic review and meta-analysis. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2018;39(11):1277-1295. doi:10.1017/ice.2018.183