

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

ANNO 2024 -

PREMESSA

Una Struttura Sanitaria prevede un sistema organizzativo complesso e continuativo ove è probabilità che si possa verificare un evento avverso; l'OMS ha evidenziato come il problema degli errori e degli eventi avversi in Sanità rappresenti una vera e propria emergenza e, pertanto, ha considerato prioritario rilevare, monitorare, valutare e contenere ogni rischio anche potenziale.

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

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

È ormai indubbio che le organizzazioni più affidabili sono quelle che focalizzano la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, che non può essere limitata solo alla rilevazione degli eventi avversi, bensì alla misura quotidiana della sicurezza delle cure, individuando tutti gli accadimenti significativi e raccogliendo tutte le informazioni utili ad elevare la sicurezza della intera organizzazione.

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

- a. Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;

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

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

La Casa di Cura Salus si è sempre ispirata a valori cui è necessario tenere conto e che devono essere tutelati:

- La sicurezza dei Pazienti (*rischio clinico*);
- La salute e la sicurezza dei Lavoratori (*rischio lavorativo*);
- La tutela dei dati e la privacy (*rischio informativo*);
- La correttezza amministrativa e contabile (*rischio amministrativo e contabile*);
- L'integrità della pubblica Amministrazione (*rischi di conflitti d'interesse, incompatibilità, non trasparenza e corruzione*);

- Il miglioramento della Qualità che riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali, sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

La legge n. 24 del 8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevedeva la predisposizione di una relazione annuale circa gli eventi avversi verificatisi, le cause che li avevano prodotti e le relative azioni consequenziali.

La Regione Campania, al fine di dare indicazioni univoche in tutto il territorio per tali adempimenti, ha approvato il 16-12-2022 il DD n°99 “LINEE DI INDIRIZZO PER L’ELABORAZIONE DEL PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)” che prevede che tutte le Strutture del SSN pubblicino, entro il 31 marzo, il proprio Piano, da ora in poi chiamato PARM. *Inoltre su disposizione della Regione Campania (Prot. 2023. 0376517 del 25.07.2023) è stata tracciata la modalità di segnalazione di incidenti e reclami a seguito dell’utilizzo dei dispositivi medici.*

La Casa di Cura Salus è accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale.

È una struttura autorizzata all’esercizio dell’attività sanitaria, accreditata dalla Regione Campania per erogare prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriale.

Le attività sanitarie di maggior interesse sono rappresentate dalla chirurgia bariatrica, chirurgia oncologia maggiore (K retto, K mammella); dalla chirurgia ortopedica protesica, all’interno della quale abbiamo sviluppato anche un’attività di neuro-ortopedia della colonna, svolta da neurochirurghi esperti; dalla chirurgia vascolare, che interviene nelle patologie vascolari sia con tecniche chirurgiche tradizionali che endovascolari; dall’elettrofisiologia con impianto di diverse tipologie di devices e di termoablazione con ecocontrastografia; oculistica con interventi di chirurgia vitreo-retinica; servizi di radiologia interventistica e di elettrofisiologia che sono, inoltre, funzionali alle esigenze delle UU.OO. della Casa di Cura.

L’impegno appare evidente sia nella scelta delle discipline di alta specializzazione svolte sia nel continuo miglioramento delle strutture e delle tecnologie, nella selezione e formazione dei professionisti, nella realizzazione e mantenimento di un Sistema di Qualità, Certificazione Etica (L. 231/2001), Sicurezza, Accreditamento.

20 Marzo, 2025

Contesto organizzativo

Tabella 1 – Dati strutturali, dati di attività 2024

CASA DI CURA SALUS	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	76
Posti letto ordinari area medica	36
Posti letto ordinari area chirurgica	40
Posti letto Diurni	14
Blocchi Operatori	1
Sale Operatorie	3
Dipartimenti strutturali	2
Posti letto privati	20
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI 2024	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	2.994
Branche Specialistiche di ricovero	7
Ricoveri diurni	855
PACC	2.799
Branche Specialistiche ambulatoriali	2
Prestazioni ambulatoriali erogate	210.884

CAMPO DI AZIONE

La Casa di Cura Salus, al fine di proseguire nell'attuazione di un progetto di sicurezza in materia di prevenzione degli eventi avversi e del rischio clinico, si è dotata di una serie di documenti (Procedure - Protocolli - Istruzioni Operative - Modulistica) puntualmente aggiornati nel rispetto del SGQ applicato e disponibili, nella revisione corrente, in libreria documentale on line e consultabili da tutti gli operatori.

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA/ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE
Raccomandazione n°1 “Corretto utilizzo delle soluzioni di Cloruro di Potassio”	IOP 57 - 2022 “Approvvigionamento e somministrazione delle soluzioni contenenti KCL alle seguenti concentrazioni 1 e 3 MEQ/ml”
Raccomandazione n°2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”	PS13 – 2022 M49CMC Scheda conteggio materiale chirurgico: garze, aghi, bisturi, strumentario, tamponcini altro.
Raccomandazione n°3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”	IOP21 Istruzione operativa attività infermieristiche M49CL/AM Check-List preoperatoria IOP53 Procedura per la gestione del paziente in sala operatoria dall’accoglienza alla dimissione
Raccomandazione n°4 “Prevenzione del suicidio in Ospedale”	IOP62 - 2023 Prevenzione del suicidio in ospedale
Raccomandazione n°5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”	Check-List pre-trasfusione Procedura operativa utilizzo sistema gricode PS_DS_01 Procedura per la gestione del sangue per emotrasfusione – Identificazione del paziente- Gestione Frigoemoteca M49@ Procedura interna emotrasfusionale
Raccomandazione n°6 “Prevenzione della morte materna correlata a travaglio e/o parto”	Non applicabile

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA/ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE
<p>Raccomandazione n°7 “Prevenzione della morte o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”</p>	<p>PQ413B Gestione evento avverso PS MgC 01 Protocollo specifico gestioni farmaci e materiale sanitario magazzino centrale/reparti/servizi IOP LASA/LABA PS14 Labelling siringhe anestesiolgiche IOP 54 Gestione farmaci stupefacenti M415A Controllo scadenza farmaci M415B Validità farmaci dopo apertura confezione PS.M.01 Protocollo specifico: protocolli terapeutici in uso per le più frequenti patologie mediche</p>
<p>Raccomandazione n°8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari”</p>	<p>IOP61 - 2023 Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari</p>
<p>Raccomandazione n°9 “Prevenzione degli errori avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”</p>	<p>PQ 4.6-A Approvvigionamento PQ 4.9-B Gestione e manutenzione apparecchiature e attrezzature PQ 4.11-A Apparecchiature e strumenti di misura PQ 4.10-A Prove e controlli IOP 60 - 2023 Segnalazione di incidenti e reclami dispositivi medici</p>
<p>Raccomandazione n°10 “Prevenzione osteonecrosi mascella/mandibola da Bifosfonati”</p>	<p>IOP 59 Prevenzione osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</p>
<p>Raccomandazione n°11 “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”</p>	<p>IOP63 - 2023 Procedura di trasferimento intraospedaliero del paziente</p>

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA/ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE
Raccomandazione n°12 “Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Look alike/sound alike”	IOP LASA/LABA
Raccomandazione n°13 “Prevenzione e gestione della caduta del Paziente nelle conseguente Strutture Sanitarie”	IOP58 Prevenzione cadute accidentali –2022 - Scala di Conley
Raccomandazione n°14 “Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Antineoplastici”	Non Applicabile
Raccomandazione n°15 “Morte o grave danno a non corretta attribuzione del Codice Triage nella C.O. 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso”	Non Applicabile
Raccomandazione n°16 “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita”	Non Applicabile
Raccomandazione n°17 “Riconciliazione della Terapia farmacologica”	PS16 Farmaci allertati e Riconciliazione terapia farmacologica - 2022
Raccomandazione n°18 “Prevenzione in terapia farmacologica da Abbreviazioni Acronimi Sigle e Simboli	IOP LASA/LABA - 2022
Raccomandazione n°19 “Per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide”	PS FARM OS Procedura specifica per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Casa di Cura Salus ha introdotto un approccio al rischio che coinvolge tutte le diversificate dimensioni dell'organizzazione con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e di Servizi, delle figure infermieristiche e tecniche, in

un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nell'erogazione dei servizi ai pazienti/utenti.

All'uopo:

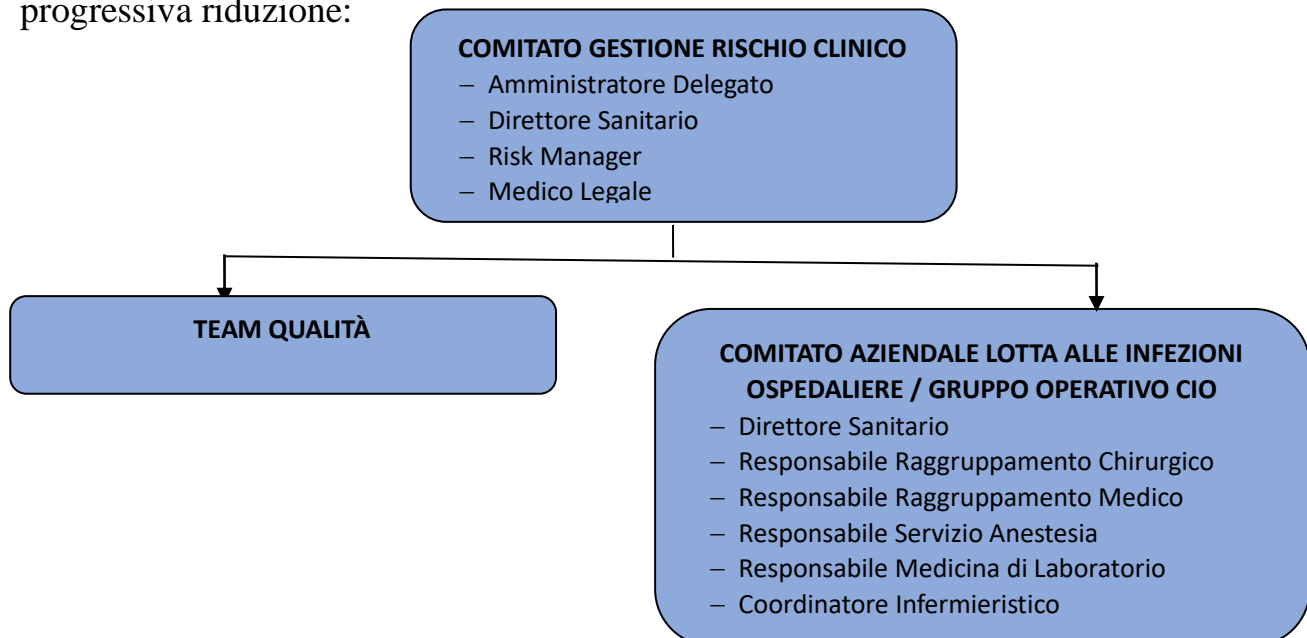
- ✓ ha mappato i processi/rischi attraverso l'utilizzo dello strumento FMEA, che viene tenuto sotto controllo e periodicamente aggiornato;
- ✓ ha istituito il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO), in risposta alle due Circolari del Ministero della Sanità (n.52/85 e la n.8/88), per definire le strategie di lotta contro le infezioni ospedaliere;
- ✓ ha posto in essere attività di monitoraggio attraverso l'individuazione di indicatori di esito per un puntuale ed esaustivo controllo delle complicità.

La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che, senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione dei pazienti/utenti;
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

L'obiettivo è quello di integrare sempre più il concetto di rischio con tutta l'operatività dell'organizzazione, così da orientare l'Azienda verso tale approccio, nonché operare un cambiamento culturale che porti a considerare e monitorare i rischi come opportunità di apprendimento per arricchire il patrimonio culturale nell'ottica del miglioramento continuo.

Tutto ciò ha consentito di contenere l'indice di rischio, garantendo, nel tempo, una sua progressiva riduzione:



ATTIVITÀ

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

Obiettivi:

- promuovere la cultura della sicurezza attraverso lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana e all'implementazione di un sistema locale di segnalazione e di apprendimento;
- promuovere la comunicazione a livello di sistema, renderla strumento professionale fondamentale per creare un rapporto di fiducia tra paziente e equipe assistenziale e un'alleanza terapeutica tra paziente ed operatori.

Azioni:

- Gli eventi formativi sulla cultura della prevenzione del rischio vengono erogati al personale sin dal momento dell'assunzione, tramite il corso "Sicurezza Generale e Specifica dei Lavoratori e Gestione evento avverso".
- Sono stati definiti e realizzati nel 2024 numerosi eventi formativi per specifici ambiti di intervento, al fine di consolidare la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, imparare dall'esperienza e dagli errori.
- Fin dal 2008 con la collaborazione dell'Ente di Formazione SOPHIS, sono stati erogati al personale della Casa di Cura corsi ECM riguardanti la prevenzione del Rischio Clinico nell'ambito più ampio della Clinical Governance. Nell'anno 2024 non sono stati erogati corsi ECM. Il personale sanitario vi ha provveduto personalmente, ove possibile.

2) CONSOLIDAMENTO DEL SISTEMA LOCALE DI INCIDENT REPORTING

Azioni:

Adozione a sistema di Incident Reporting

L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi – definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente, quasi – eventi, definiti come eventi evitati associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente.

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consentono di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi.

Lo strumento dell'Incident Reporting è da intendersi come uno strumento di acquisizione continua utile ad implementare azioni di miglioramento, momenti formativi, diffusione di nuove procedure o implementazione/revisione di procedure già esistenti etc., e come una possibile spia di allarme di un sistema che ha la capacità di intercettare una parte di eventi avversi.

La Casa di Cura Salus ha adottato il metodo dell'Incident Reporting, attraverso la raccolta di segnalazioni volontarie e spontanee di eventi e quasi eventi da parte degli operatori sanitari su apposito documento cartaceo, nelle more dell'inserimento dei dati in un supporto digitale.

La cultura del rischio clinico e della importanza delle segnalazioni è oggetto di costante sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale, anche ricorrendo ad altri strumenti quali:

1. Rapporto di Non Conformità del S.G.Q. aziendale.
2. FMEA di taluni processi assistenziali ritenuti di particolare rilevanza.

GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

Azioni:

Nella Casa di Cura Salus la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di "Incident Reporting" (scheda segnalazione spontanea, M413D), mentre la segnalazione delle cadute accidentali, in linea col piano regionale prevenzione cadute, attività prevista nel 2022 ma *rimandata causa emergenza covid-19*, è stata di fatto implementata nel corso del 2023 (IOP 58 e scheda di Conley).

In particolare, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, viene compilata la scheda inserendo le informazioni essenziali sull'evento occorso ed inviata alla Direzione Sanitaria. Dopo aver raccolto ed analizzato tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, si individueranno le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso *anche altrove*.

Lista degli eventi sentinella:

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute sono:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all' interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un mal funzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad un intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

La Casa di Cura Salus non è interessata agli eventi descritti ai punti 7 / 8 / 14 in quanto non è dotata di pronto soccorso, non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia/Neonatologia.

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

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

4)MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO

Azioni:

- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti ed eventi sentinella;
- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente;

- ✓ Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza;
- ✓ Analisi dei sinistri;
- ✓ Analisi delle non conformità.

5) SICUREZZA DEL PROCESSO CHIRURGICO

Azioni:

- Prevenzione dell'infezione del sito chirurgico (*doccia preoperatoria e profilassi antibiotica*);
- Analisi dei processi e delle criticità e in particolare la gestione del percorso post operatorio;
- Rafforzamento della compliance dei professionisti nell'applicazione di quanto al manuale per la sicurezza in sala operatoria del Ministero della Salute;
- Corretta acquisizione del consenso informato all'atto sanitario con attenzione particolare al colloquio con il paziente anche attraverso il supporto di note informative.

6) PROMOZIONE DELLA SICUREZZA DEI PERCORSI DIAGNOSTICI E GESTIONE DEL PAZIENTE CRITICO

Azioni:

Attuazione di appropriate misure organizzative ed assistenziali per la corretta identificazione del grado di criticità e complessità del paziente e gestione dello stesso. Implementazione e monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici.

7) LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI

Azioni:

- Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni di buona pratica e della procedura/modulistica ed eventuali aggiornamenti/adeguamenti.
- Individuazione delle criticità ed attivazione di opportune azioni di miglioramento per la massima compressione del rischio cadute.

- Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali.
- Acquisizione di arredi (letti) idonei a prevenire cadute in casi di particolari patologie.

Effettuando l'approfondimento normativo richiesto nell'ambito dell'Accreditamento Istituzionale, è stata implementata la procedura di prevenzione delle cadute (IOP58) ed è stato meglio articolato il modello della "Scala di Conley". Il personale, ampiamente formato ed informato sull'argomento, oltre ad applicare in maniera ancor più stringente la "Scala di Conley" per la valutazione e quantizzazione del rischio cadute, ha intensificato la sorveglianza notturna e sollecitato a più riprese i pazienti, durante tutto l'arco del ricovero, a chiamare per assistenza prima della levata dal letto, soprattutto durante le ore notturne.

Inoltre:

- ✓ Viene data indicazione ai pazienti che devono essere ricoverati, soprattutto per interventi di ortopedia protesica, di munirsi di una calzatura chiusa da usare durante il periodo di ricovero.

8) RIDUZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Tenere sotto controllo i pericoli di infezioni da antibiotico-resistenza e ridurre al minimo possibile le infezioni ospedaliere avvalendosi di documentazione non aziendale (Linee Guida ISPEL Sale Operatorie, Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della Legionella), nonché documentazione aziendale, quali Istruzioni Operative, Protocolli Specifici e Procedure Qualità quali ad esempio:

IOP26 "Igienizzazione e sanificazione ambienti e superfici"

IOP33 " Procedura riduz. Rischi inf. da operatore a paz. e da paz.a paz."

IOP37 "Procedura per la prevenzione delle infezioni ospedaliere

PS.IO 01 " Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie"

PS IO 02 " Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico".

Le infezioni del sito chirurgico sono tra le più frequenti correlate all'assistenza. L'obiettivo è la riduzione della frequenza delle infezioni, attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna unità operativa: è noto infatti dalla letteratura

che è possibile ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico attraverso una sorveglianza continua con analisi periodica dei dati e con l'adozione di misure efficaci a contenere il rischio.

La raccolta dei dati, ad oggi informatizzati, deriva da una sorveglianza passiva derivante dagli isolamenti batterici relativi ai campioni biologici pervenuti al laboratorio (tamponi di ferita, liquido di drenaggi, etc.).

RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO)

Il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) è un organismo collegiale multidisciplinare a valenza aziendale con il compito di affrontare le problematiche inerenti le infezioni correlate all'assistenza e con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica delle attività.

Il CIO contribuisce al conseguimento degli obiettivi aziendali di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni attraverso la definizione di percorsi clinici ed organizzativi e attività di prevenzione e sorveglianza delle infezioni.

Il CIO ha le seguenti funzioni:

- ✓ definire la strategia di lotta contro le infezioni in ambito assistenziale;
- ✓ verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo dell'efficacia di tali attività;
- ✓ curare la formazione del personale in tale materia;
- ✓ coordinare i diversi progetti attivati in ambito aziendale per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza;
- ✓ curare la produzione di periodici reports oltre che di una relazione annuale per la Direzione Sanitaria.

Come da prassi consolidata presso la Casa di Cura Salus sono stati attuati incontri tra la Direzione Sanitaria e i Sanitari componenti del CIO;

Attività 2021:

Con il protrarsi dell'emergenza pandemica da SARS-COV-2 le riunioni in presenza del CIO sono rimaste sospese fino a tutto il 2021.

Attività 2022:

Ricostituzione del CIO.

Nel 2022 le attività del CIO hanno mirato al mantenimento del livello di sicurezza dal rischio di infezione da SARS-COV-2 per pazienti e personale, tenendo conto della progressiva diminuzione delle misure precauzionali prevista, in tutti gli altri ambiti, dalle normative nazionali e regionali.

Il Gruppo Operativo CIO ha continuato a sensibilizzare il personale sulle precauzioni per la prevenzione delle infezioni nosocomiali, monitorando le attività di sorveglianza effettuate.

È stato inoltre approfondito il PNCAR 2022 – 2025, dando inizio alla modifica delle procedure aziendali, relative alla prevenzione e gestione delle infezioni nosocomiali, secondo le indicazioni previste in tale documento.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento

1. Installazione in tutti i reparti, servizi e spazi comuni di postazioni opportunamente identificate e chiaramente segnalate per erogazione di gel idroalcolico.
 2. Esecuzione e monitoraggio del tampone nasale per screening in pazienti selezionati come da PS 05 CIO.
 3. Tricotomia con clipper con testine monouso limitata al solo sito chirurgico (LG OMS ISC 2016), mai nell'immediatezza dell'intervento chirurgico e mai in sala operatoria.
 4. Lavaggio preoperatorio del paziente con manipoli di clorexidina al 2%.
 5. Ulteriore acquisto di diffusori per la disinfezione ambientale delle sale operatorie, aree di degenza, sale di attesa ed ambulatori in attività ed informazione/formazione del personale per l'uso in sicurezza. Implementazione.
 6. Sorveglianza con rilevazione compliance igiene mani con scheda con osservazione diretta – indicatore consumo gel idroalcolico.
 7. Appropriata prescrizione antibiotico profilassi perioperatoria.
 8. Elaborazione programma informatizzato per compilazione schede di monitoraggio delle infezioni disponibile sull'intranet aziendale (in progress)
- Diffusione Raccomandazioni AIFA sull'uso ottimale degli antibiotici, sia nei pazienti ospedalizzati che in quelli del territorio, circa le infezioni da gram negativi resistenti a diverse categorie di antibiotici.
 - Diffusione delle nuove Linee guida 2022 sulla gestione delle polmoniti nosocomiali.

Attività 2023:

Nel 2023 le attività del CIO hanno mirato al mantenimento del livello di sicurezza dal rischio di infezione da SARS-COV-2 per pazienti e personale, tenendo conto della progressiva diminuzione delle misure precauzionali prevista, in tutti gli altri ambiti, dalle normative nazionali e regionali.

Il Gruppo Operativo CIO ha continuato a sensibilizzare il personale sulle precauzioni per la prevenzione delle infezioni nosocomiali, monitorando le attività di sorveglianza effettuate.

È stato inoltre approfondito ulteriormente il PNCAR 2022 – 2025, dando inizio alla modifica delle procedure aziendali, relative alla prevenzione e gestione delle infezioni nosocomiali, secondo le indicazioni previste in tale documento.

Attività 2024:

Il Gruppo Operativo CIO ha effettuato due incontri volti a:

- prevenzione e monitoraggio legionella;
- monitoraggio inquinamento microbiologico ambientale, verifiche su gas medicali e aria, verifiche aria confinata nelle sale operatorie anche in operation: controlli effettuati da ditte esterne (quadrimestrali/semestrali);
- pareri e proposte su procedure specifiche per interventi chirurgici con particolare attenzione all'antibiotico-resistenza ed alla prevenzione infezioni sito chirurgico;
- attività di prevenzione e controllo della infezione da SARS CoV2 e malattie trasmesse per via aerea, con puntuale relativo aggiornamento ed applicazione delle disposizioni ministeriali, regionali e della ASL competente per territorio che si sono susseguite nel corso dell'anno. Nell'ambito degli incontri il CIO ha espresso pareri circa modifiche o aggiornamenti di procedure o istruzioni e ha dato suggerimenti su eventuali azioni di miglioramento da porre in essere: aggiornamento Procedure Specifiche/Istruzioni Operative
- applicazione Circolare Ministero della Salute 8795 del 21-03-2024 circa la riduzione del rischio di trasmissione DENGUE

METODOLOGIA CALCOLO ISC:

Il protocollo di sorveglianza delle ISC adottato in Italia prevede la rilevazione di dati in modo prospettico per tutti i pazienti sottoposti ad uno degli interventi chirurgici selezionati. La rilevazione dei dati è continuativa e sistematica: sono cioè inclusi tutti i pazienti che nel periodo di tempo di interesse rispondono ai criteri di inclusione, senza operare alcuna selezione.

Per consentire l'analisi dei dati su sottogruppi di popolazione sufficientemente numerosi, il protocollo di sorveglianza propone la suddivisione degli interventi in categorie in base alla sede dell'intervento e al tipo di procedura. Tale suddivisione è stata proposta per la prima volta dall'NHSN negli Stati Uniti venendo in seguito adottata anche in Europa e in Italia.

Ogni paziente, sottoposto ad una delle procedure chirurgiche selezionate, è incluso nella sorveglianza; per ogni procedura sono raccolti dati demografici, utilizzando una scheda raccolta dati unica, ed informazioni relative all'intervento chirurgico (durata dell'intervento, rischio anestesilogico, tecnica dell'intervento, grado di contaminazione del sito chirurgico).

ISC (Infezioni sito chirurgico) RATIO O INCIDENZA CUMULATIVA

È il numero di ISC su 100 interventi appartenenti ad una determinata categoria. Tiene in considerazione il fatto che ogni paziente può sviluppare più di una infezione per singolo intervento. L'incidenza cumulativa è la misura usata più frequentemente per misurare l'incidenza di ISC ed è più conosciuta anche come "Procedure specific - rate". Viene calcolata nel modo seguente:

$$\frac{\text{N. di ISC in una specifica categoria}}{\text{N. di interventi in quella categoria}} \times 100$$

Obiettivo di tale indicatore è:

1. stimare la frequenza di infezioni del sito chirurgico, per categorie selezionate di intervento chirurgico seguendo la suddivisione proposta dall'NHSN adottata anche in Europa e in Italia

N.B: Ogni paziente, sottoposto ad una delle procedure chirurgiche selezionate, è incluso nella sorveglianza; per ogni procedura sono raccolti dati demografici, ed informazioni relative all'intervento chirurgico

2. confrontare i dati sulla incidenza di ISC con quanto rilevato a livello Nazionale dal sistema SNICH, a livello europeo dal sistema TESSy e dallo statunitense NHSN. Si utilizza una standardizzazione indiretta, per poi calcolare il numero di infezioni attese (E) per ogni categoria di intervento chirurgico. Si calcola poi il rapporto O/E (SIR) che viene utilizzato come indicatore per confrontare i rapporti ed i tassi di incidenza osservati per categoria di intervento.

Se il valore del rapporto (SIR) è superiore a 1: significa che il numero di infezioni osservate in una determinata regione/unità è superiore allo standard considerato (statunitense, europeo o italiano).

Se (SIR) è uguale a 1: significa che la frequenza di infezioni osservata è uguale a quella attesa.

Se (SIR) inferiore a 1: significa che la frequenza di infezioni osservata è inferiore all'atteso.

9) VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il Sistema di vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema (legale rappresentante, direzione sanitaria, operatori sanitari, fabbricanti etc). Gli operatori sanitari, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.

La comunicazione è effettuata tramite la Direzione Sanitaria della Struttura.

La comunicazione deve essere inoltre inviata al fornitore e al fabbricante.

Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:

- ✓ Incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti e tempi successivi;
- ✓ Permettere la condivisione delle informazioni tra la struttura e i fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.

Azioni:

L'attività di approvvigionamento dei dispositivi medici risponde ad una procedura di sistema (PQ 4.6 – A). Scopo della procedura è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità operative adottate dalla Casa di Cura Salus per la corretta gestione di:

- ✓ Redazione e emissione dei documenti di acquisto di prodotti e servizi;
- ✓ Valutazione e selezione dei fornitori ai quali inoltrare i documenti di acquisto;
- ✓ Verifica della competenza e delle eventuali qualifiche delle persone;
- ✓ Verifica del prodotto acquistato (conformità all'ordine per quantità, tipologia, prezzo, qualità dei prodotti e servizi)
- ✓ Monitoraggio delle forniture per assicurarsi che prodotti e servizi acquistati si mantengano conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali.

Nell'ambito della stessa procedura sono anche definiti i criteri, le responsabilità e le modalità adottate per l'effettuazione della valutazione, selezione, qualificazione, monitoraggio delle prestazioni e riqualificazione dei fornitori esterni, al fine di ottenere servizi e prodotti affidabili e di livello qualitativo conforme ai requisiti stabiliti.

Inoltre, da disposizione della Direzione Sanitaria, tutti gli operatori della Casa di Cura Salus hanno l'obbligo di segnalare eventuali incidenti/incongruenze dei dispositivi medico diagnostici in uso, comprese le apparecchiature elettromedicali.

10) FARMACO VIGILANZA

Normativa di riferimento:

- Comunicazione AIFA nuova rete di Farmacovigilanza vigente dal 20 Giugno 2022, con schede aggiornate per la segnalazione di reazioni avverse e guida alla compilazione per operatori sanitari
- DM 30/04/2015 “Proc Op. Sol. Tecn. Farmacovigilanza” art. 22 Resp. Farm.
- PS 16 “Gestione Farmaci Allertati e Riconciliazione terapia farmacologica”
- IOP 57 “Gestione Approvvigionamento e somministrazione delle soluzioni contenenti KCL”
- Scheda di segnalazione informatizzata ministeriale
- Portale Ministero Salute per inserimento schede segnalazione
- M413C “Griglia rilevazione eventi avversi”

- M413D “Scheda di segnalazione spontanea dell’evento”
- “Scheda di Root Cause Analysis” (ns. Riferimento Ministero della Salute)

Azioni:

Le segnalazioni su prodotti, dispositivi o farmaci provenienti direttamente dal fornitore vengono verificate (presenza di prodotti o di lotti di prodotti segnalati) dal responsabile del servizio di farmacia/direttore sanitario.

Se risultano in giacenza i prodotti o i lotti dei prodotti segnalati, immediatamente viene individuato il materiale sia in deposito farmacia che nei reparti per essere subito stoccato nel magazzino farmacia in attesa del ritiro.

Per le reazioni o le sospette reazioni a farmaci, i medici della Casa di Cura Salus hanno l'obbligo di compilare immediatamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e consegnarla tempestivamente alla Direzione Sanitaria per i successivi adempimenti.

Per l'approvvigionamento, lo stoccaggio, la conservazione e la somministrazione di farmaci particolari e/o pericolosi (es KCL) sono state emanate e distribuite ai reparti opportune istruzioni operative (IOP 57), a cura della Direzione Sanitaria, che prevedono tracciabilità ed evidenze circa la responsabilità.

11) EMOVIGILANZA

Il percorso della corretta e sicura gestione del sangue e degli emocomponenti è identificato in apposita procedura condivisa con il Centro Trasfusionale di riferimento.

Azioni:

La Casa di Cura Salus si è dotata di Protocollo Specifico - PS DS 01 – stilato in accordo con il SIMT PO Battipaglia, che illustra tutto l'iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa: dalla richiesta di trasfusione all'utilizzo o riconsegna per mancato utilizzo del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. La presente procedura si applica a tutti i pazienti al momento del prelievo ematico, nei Reparti di Degenza, e a coloro che necessitano di emotrasfusione, dal momento della compilazione della richiesta di sangue all'utilizzo o eventuale riconsegna *per mancato utilizzo* della stessa al Servizio Trasfusionale di afferenza.

Il servizio trasfusionale di afferenza è il **SIMT del PO Santa Maria della Speranza di Battipaglia**, con la quale è stipulata apposita convenzione come da disposizioni regionali. La procedura prevede la tenuta sotto controllo di:

- Responsabilità;
- Identificazione di pazienti e sacche (etichettatura, braccialetti);
- Modulistica - registro carico/scarico;
- Richieste, ritiro, trasporto e gestione frigoemoteca;
- Modalità di prevenzione errori;
- Restituzione in caso di non utilizzo.

Il processo trasfusionale, dalla richiesta e fino al completamento, oltre che essere tracciato sulla modulistica di riferimento è anche informatizzato, al fine della prevenzione dell'errore umano.

Le sacche vengono conservate sempre in frigoemoteca e, in caso di rottura/guasto della stessa, una seconda frigoemoteca garantisce la continuità del servizio.

A garanzia della sicurezza di tutti i pazienti candidati all'emotrasfusione è stato effettuato al personale un apposito corso con interventi formativi da parte di Specialist della Ditta e produzione e distribuzione di materiale didattico per il corretto utilizzo del sistema di riconoscimento ed abbinamento emocomponenti-pazienti della Ditta Gricode

12) FRIGOEMOTECA

Per disposizione DMS 1/9/1995 art. 4 co. 4, le frigoemoteche (*frigoriferi specifici*) sono atte alla conservazione del sangue, munite di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato, con allarme remoto acustico e visivo, con il Reparto di Chirurgia, sempre presidiato da personale. Entrambe sono ubicate in Sala Operatoria.

Il centro trasfusionale competente garantisce i servizi di urgenza ed emergenza 24 ore su 24.

RISULTATI

EVENTI AVVERSI/EVENTI SENTINELLA

N° Segnalazioni	0
N° Rapporti di Non Conformità	0
N° Richieste Azioni Correttive	0

RECLAMI/SUGGERIMENTI - CUSTOMER SATISFACTION PAZIENTI/UTENTI

N° Reclami	0	
N° Suggerimenti	0	
Livello di soddisfazione pazienti/ricoveri		95,66 %
Livello di soddisfazione utenti/servizi		91,97%

**IMPORTI DEI RISARCIMENTI EROGATI (IL LIQUIDATO ANNUO) RELATIVI ALL'ULTIMO
QUINQUENNIO LEGGE 24/2017 – ART. 4, COMMA 3**

Nell'interpretazione dei dati, dobbiamo considerare che il pagamento del risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento, in quanto quest'ultimo è strettamente dipendente dal frequente prolungarsi di un iter giudiziario, non certamente breve, che inizia con l'istanza di risarcimento, non sempre contestuale agli accadimenti lamentati, anzi, talvolta, molto postuma, e si conclude con il pronunciamento della sentenza/risarcimento.

AGGIORNAMENTO AL 31-12-2024

ANNO DI RIFERIMENTO	N. PAZIENTI	N. SINISTRI LIQUIDATI-SENTENZA	IMPORTI LIQUIDATI DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA	IMPORTI LIQUIDATI IN SELF INSURANCE RETENTION (Importo che la Casa di Cura Salus tiene a proprio carico per ciascun sinistro)
2024	6517	6	436.319,00	155.876,00
2023	6534	1	285.432,00	100.000,00
2022	6458	5	48.741,00	217.300,00
2021	6842	3		82.524,02
2020	5309	1		319.692,93
2019	6711	2	32.692,93	6.075,00