



## PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT ANNO 2023

(art. 2, comma5, Legge 8 marzo 2017, n. 24,  
 D.D. R.C. n. 99 del 16/12/2022)

### SICUREZZA DELLE CURE E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	SERGIO CARRICO	DIR. SAN. RISK MAN.	28/03/24	
VERIFICA	SERGIO CARRICO	DIR. SAN. RISK MAN.	28/03/24	
APPROVAZIONE	Giuseppe Tortorella	Amministratore Delegato	30/03/24	



## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni:

**- Responsabile/Referente Rischio Clinico:**

redige e monitora l'implementazione del PARM, effettua analisi e valutazioni dello stesso. Invia il PARM al Direttore Sanitario;

**- Direttore Sanitario:**

è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;

**- Direttore Amministrativo:**

è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;

**- Direttore Generale:**

si impegna ad adottare il PARM con Deliberazione o atto equipollente entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione le risorse (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

La Tabella 4 riporta lo schema di matrice delle responsabilità.

**Tabella 4 - Matrice delle responsabilità**

<b>Azione</b>	<i>Respons./Referente Rischio Clinico</i>	<i>Direttore Sanitario</i>	<i>Direttore Generale</i>	<i>Direttore Amministrativo</i>
Redazione PARM	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
Adozione del PARM	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
Monitoraggio del PARM	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
Analisi e Valutazioni	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

LEGENDA: **R** = Responsabile, **C** = Coinvolto

Nella Casa di Cura Tortorella la funzione di Risk Manager è ricoperta dal Direttore Sanitario, appropriatamente formato nel suo percorso professionale, e le funzioni del Direttore Amministrativo e del Direttore Generale sono unite nella figura dell'Amministratore Delegato.

### 1. INTRODUZIONE.

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



E'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 oncologica maggiore, dalla chirurgia ortopedica; vengono inoltre eseguite attività di confezionamento di FAV nell'ambito della chirurgia degli accessi vascolari, di chemoembolizzazione delle lesioni epatiche, di elettrofisiologia con impianto di diverse tipologie di devices, e di termoablazione con ecocontrastografia; inoltre si eseguono trattamenti di terapia antitumorale applicando i protocolli di chemioterapia più avanzati e dal 2024 anche di Radioterapia ai pazienti oncologici ricoverati nel Reparto di Oncologia Medica; i Servizi di Radiologia Interventistica e di Elettrofisiologia sono inoltre funzionali alle esigenze delle UU.OO. della Casa di Cura.

La Casa di Cura ha attivato anche un Laboratorio di PMA di III livello per lo studio dell'infertilità e la procreazione ed un laboratorio di genetica.

L'impegno appare evidente sia nella scelta delle discipline di alta specializzazione svolte e dell'ortopedia protesica, 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. Dal 2023 la Casa di Cura ha ottenuto anche il rating di legalità con il punteggio ++\*.

La Casa di Cura Tortorella è sede distaccata di 3 scuole di specializzazione di UNISA facoltà di medicina e di 1 scuola di specializzazione dell'Università di Napoli. La Casa di Cura Tortorella aderisce al Consorzio CORVIT per promuovere e partecipare a progetti di ricerca.

### Contesto organizzativo

**Tabella 1 – Dati strutturali, dati di attività 2023**

<b>CASA DI CURA TORTORELLA SPA</b>	
<b>DATI STRUTTURALI</b>	
<b>Indicatore</b>	<b>Riferimento</b>
<b>Posti letto Ordinari totali</b>	120
<b>Posti letto ordinari area medica</b>	48
<b>Posti letto ordinari area chirurgica</b>	72



Posti letto Diurni	30
Blocchi Operatori	1
Sale Operatorie	4
Dipartimenti strutturali	2
Posti letto privati	7
Posti letto accreditati	143
<b>DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI 2023</b>	
<b>Indicatore Riferimento</b>	
Ricoveri ordinari	3129
Branche Specialistiche di ricovero	8
Ricoveri diurni	5426
Branche Specialistiche ambulatoriali	20
Prestazioni ambulatoriali erogate	97205

## 2. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA CASA DI CURA TORTORELLA

La Casa di Cura ha introdotto un approccio al rischio che interessa tutte le diverse dimensioni dell'organizzazione, con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e Servizi, delle figure infermieristiche e tecniche in un più ampio sistema di definizione delle competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi agli utenti.

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.

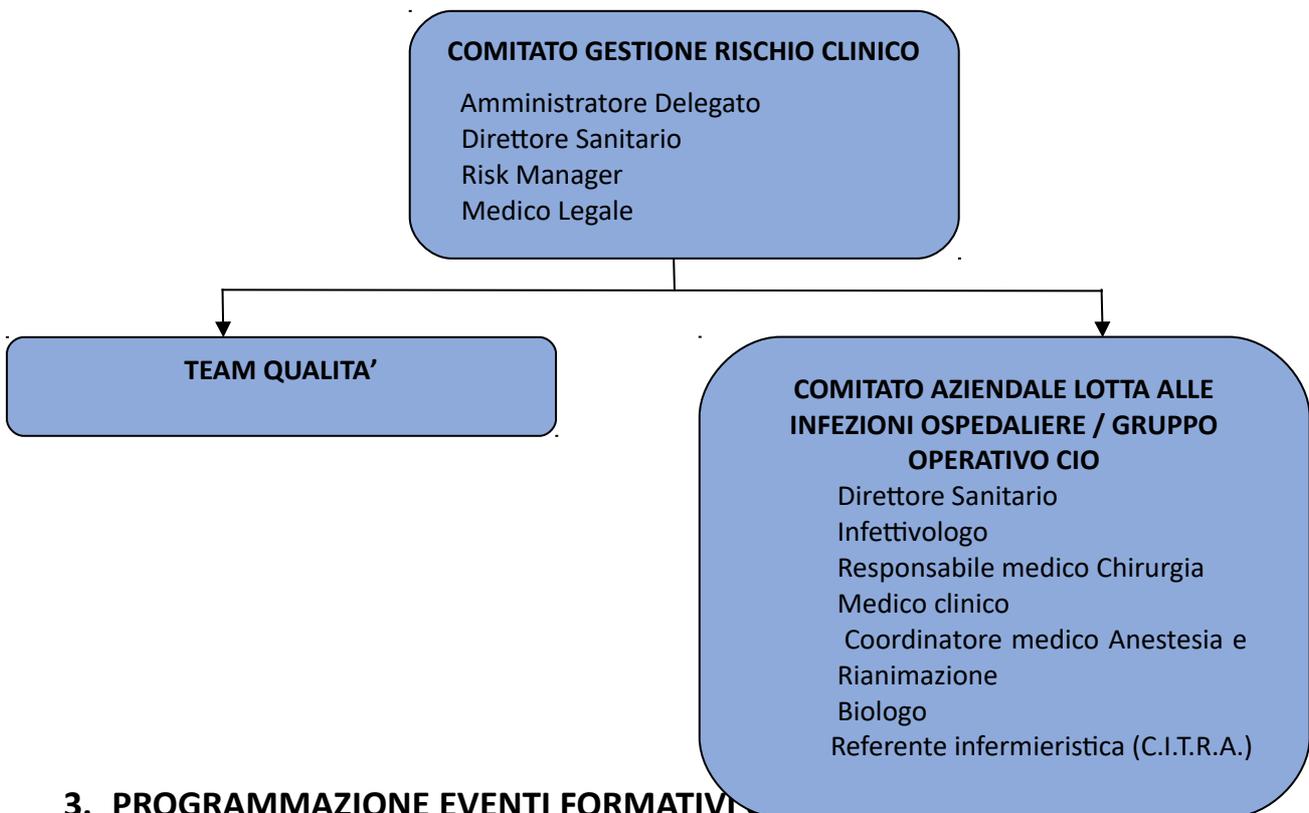
La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti;
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;



- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

Tutto ciò ha consentito di stabilizzare l'indice di rischio, e nel tempo permetterà una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più rischiose a seguito della mappatura dei principali processi (FMEA/AUDIT CLINICO/SWA), costruita insieme agli operatori.



### 3. PROGRAMMAZIONE EVENTI FORMATIVI

#### 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 iniziano ad essere erogati al personale sin dal momento dell'assunzione, tramite il corso "S.G.Q. della Casa di Cura, prevenzione dell'evento avverso, accreditamento istituzionale".
- Sono stati definiti e realizzati nel 2023 numerosi eventi formativi interni per specifici ambiti di intervento, all'atto della modifica di procedure del S.G.Q. per renderle più aderenti ai processi interni e sulla base dei più aggiornati studi evidence based, al fine di promuovere la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, imparare dall'esperienza e dagli errori.
- Fin dal 2016, con la collaborazione dell'Ente di Formazione ISMESS, sono stati erogati al personale della Casa di Cura corsi ECM riguardanti la prevenzione del Rischio Clinico nell'ambito più ampio della Clinical Governance, interrotti dal 2019 a causa dell'avvento della pandemia Covid, per la quale è stato erogato un corso specifico via webinar nell'anno 2020. Il corso ECM riguardante la prevenzione del Rischio Clinico è in corso di riedizione per il 2024.

#### **4. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO.**

- Incident Reporting + segnalazioni cadute.
- Farmacovigilanza.
- Dispositivo-vigilanza.
- Emovigilanza.
- Segnalazione reclami.
- Check list di sala operatoria.
- Infezioni correlate all'assistenza (es. infezioni / sepsi postoperatoria, infezione del sito chirurgico, sorveglianza).
- Data base di controllo delle cartelle cliniche.
- Sinistri sanitari e risarcimenti erogati.



**SCHEDE DESCRITTIVE.**

**SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO.**

<b>0. OB.3 ATTIVITA' DEL TEAM RISCHIO CLINICO</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<b>LEGGE 24, 8 MARZO 2017 D.D. R.C. n. 99 DEL 16 DICEMBRE 2022</b>
<b>ATTIVITA'</b>	<b>RIUNIONI E CONFRONTI SU TEMATICHE DI RISCHIO CLINICO:</b> n. 1 per Prevenzione Cadute n. 2 per CIO n. 2 per Gruppo CIO n. 3 con sanitari per Prevenzione Covid 19 n. 1 nuovi dispositivi per costituzione farmaci antitumorali n. 1 miglioramento gestione urgenze radiologiche n. 2 pianificazione ambulatori dopo riduzione attività estiva reparti n. 4 riduzione richieste inappropriate esami di laboratorio n. 2 modalità approvvigionamento farmaci carenti n. 1 approvvigionamento dispositivi sala operatoria
<b>INDICATORE</b>	<b>N° DI RIUNIONI FATTE/NUMERO DI RIUNIONI PROGRAMMATE 19/19</b>
<b>STANDARD = 100%</b>	<b>RISPETTATO</b>

<b>A. OB2 MIGLIORARE APPROPRIATEZZA ASSISTENZ. ORGANIZZ. INTERV MIGLIORAM QUALITA' PRESTAZ MONITORAGGIO CONTENIMENTO EVENTI AVVERSI (INCIDENT REPORTING)</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010).</li> <li>▪ Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia Romagna, Incident Reporting in Emilia Romagna 2013-2015 – novembre 2016.</li> <li>▪ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n.70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strumentali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).</li> <li>▪ BURC n° 38 04/07/2007 "Regolamento N°1 22/06/2007 Capo III all.B requisito trasversale a tutte le SRic.</li> <li>▪ P.Q. 4.13-B "Gestione Evento Avverso" – Mod. M413G Scheda Segnalazione Spontanea Eventi.</li> <li>▪ LEGGE 24 8 MARZO 2017</li> <li>▪ D.D. GRC 99 DEL 16 DICEMBRE 2022</li> </ul>



<b>Descrizione dello Strumento/flusso informativo</b>	<p>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.</p> <p>La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi, e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente 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.</p> <p>Lo strumento dell'Incident Reporting è da intendersi come uno strumento di apprendimento continuo 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.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>La Casa di Cura 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapporto di Non Conformità del S.G.Q. aziendale.</li> <li>- FMEA di taluni processi assistenziali ritenuti di particolare rilevanza.</li> </ul> <p>Tra le segnalazioni dell'anno 2022 si rilevano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>N° 16 segnalazioni di cadute</b> (su un totale di <b>18468</b> giornate di degenza): non si sono avuti risvolti o lesioni permanenti o necessità di provvedimenti terapeutici tali da configurare un evento con necessità di segnalazione, né apertura di un sinistro.</li> <li>▪ <b>N° 13 Rapp. N.C.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N. C. 1/23: Non pervenuta biancheria pulita dal fornitore lavanderia dal 03 al 09/01/2023</li> <li>- N.C. 2/23: Notata usura delle divise consegnate dal service</li> <li>- N.C. 3/23: Errata etichettatura provette, esame diverso</li> <li>- N.C. 4/23, 5/23, 6/23, 7/23, 8/23: Richiesta reiterata esame gruppo sanguigno, reparti diversi</li> <li>- N.C. 9/23: mancato scarico 2 sacche di sangue su registro carico/scarico emocomponenti</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N.C. 10/23: mancata segnalazione di caduta nell'androne della CDC</li> <li>- N. C. 11/23: mancata segnalazione data di apertura alimento (cucina)</li> <li>- N. C. 12/23: raccolta rifiuti solidi urbani in orario errato</li> <li>- N. C. 13/23: mancato controllo scadenza bombole ossigeno</li> </ul> <p>▪ <b>N° 0 Azioni Correttive</b></p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	<p><b><u>CADUTE:</u></b></p> <p>Le iniziative di sensibilizzazione e controllo messe in atto nel 2023 dalla Direzione Sanitaria hanno dato quale risultato un mantenimento sostanziale della percentuale di cadute, a parità di giornate di degenza. Inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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;</li> <li>▪ Affissione poster (ASP LAZIO "Cosa posso fare per evitare di cadere?") nei reparti con indicazioni su semplici regole da seguire per evitare di cadere;</li> <li>▪ sono state installate nelle camere di degenza luci notturne aggiuntive.</li> </ul> <p><b><u>NON CONFORMITA':</u></b>  vedì documentazione di sistema sul trattamento.</p> <p><b><u>AZIONI CORRETTIVE:</u></b>  vedì documentazione di sistema sul trattamento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	
INDICATORI	<p><b><u>EVENTI AVVERSI (CADUTE ETC....)</u></b>  NUMERO CADUTE 2023 DEG. / NUMERO GIORNATE DI DEGENZA =  16 CADUTE/18468 GG DEG. ORD.= 0,0009 (9 SU 10000 gg. di degenza)</p> <p><b><u>CADUTE: N° SEGNALAZIONI PERVENUTE/NUMERO PRESE IN CARICO:</u></b>  16 SEGNALAZIONI EFFETTUATE/16 PRESE IN CARICO = <b>100%</b></p> <p><b><u>RAPPORTI DI NON CONFORMITA':</u></b>  13 SEGNALAZIONI RAPP. NON CONFORMITA'/13 PRESE IN CARICO = <b>100%</b></p> <p><b><u>RECLAMI:</u></b>  2 RECLAMI/2 PRESI IN CARICO = <b>100%</b></p> <p><b><u>AZIONI CORRETTIVE:</u></b>  0</p>
STANDARD = 100%	RISPETTATO

**B.PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICORESISTENZA E DELLE INFEZIONI IN AMBITO ASSISTENZIALE**



<p><b>Normativa riferimento</b></p>	<p><b>di</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Piano Nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza 2017-2020</li> <li>▪ CIRC. MIN. SAL.N°35470 del 06/12/2019 “AGGIORNAMENTO INDICAZIONI SORVEGLIANZA E CONTROLLO INFEZIONI DA CRE”</li> <li>▪ DGRC 860 29/12/2015 Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 Azione G6-G7</li> <li>▪ DGRC n° 36 del 01/06/2016 Modifiche Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 Azione G6-G7</li> <li>▪ DGRC n° 767 28/12/2016 Linee di Indirizzo e Coordinamento per le Az. San. ed Osped. della Campania sull’Uso Appropriato degli Antibiotici e sul Controllo delle Infezioni da Organismi Multiresistenti.</li> <li>▪ DCA n°66 del 13/12/2017 Recepimento del PNCAR 2017-2020</li> <li>▪ Dir. Gen. ASL SA,Circ. 30/03/2017 Monitoraggio Attività Prevenzione e Contrasto Antimicrobico Resistenza e Infezioni Organismi Multiresistenti.</li> <li>▪ Decreto Dirigenziale n°44 del 19/02/2018 Linee di Indirizzo Attuazione Programmi Antimicrobial Stewardship ed Implementazione locale Protocolli Terapia Antibiotica</li> <li>▪ Circolare Regione Campania n° 474067 02/07/2016 Indicazioni sulle Misure di Prevenzione e Controllo delle Infezioni da Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi (CPE) per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Campania.</li> <li>▪ Report SNICH Regione Campania</li> <li>▪ Policlinico Sant’ Orsola Malpighi Standard delle pratiche in Sala Operatoria per la prevenzione del rischio infettivo”</li> <li>▪ Complesso di norme nazionali e regionali per la prevenzione della diffusione del contagio da SARS-COV-2</li> <li>▪ Aggiornamento FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna) “Controllo ICA: vaso di Pandora o la frontiera della medicina moderna?”, Apr 2021</li> <li>▪ LEGGE 24 8 MARZO 2017</li> <li>▪ D.D. GRC 99 DEL 16 DICEMBRE 2022 (PARM AZIENDALE)</li> <li>▪ Pncar 2022-2025</li> <li>▪ 2019 - Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).</li> <li>▪ 0032865-08/11/2018-DGPRES-DGPRES: Rapid risk assessment ECDC: Staphylococcus epidermidis multi-resistente — 7 novembre 2018.</li> <li>▪ Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza , “Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio sanitarie-INF-OSS”, Progetto CCM, 2010,</li> <li>▪ Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA) 2011</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello Strumento/ informativo</b></p>	<p><b>flusso</b></p> <p>Le infezioni del sito chirurgico sono tra le più frequenti correlate all’assistenza. Abbiamo preso come documento di riferimento i sistemi di sorveglianza nazionale denominato SICH (Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico) e quello della Regione Campania denominato SNICH.</p> <p>L’obiettivo della raccolta dati è promuovere la riduzione della frequenza delle infezioni del sito chirurgico, attraverso una revisione continua dei risultati raggiunti in ciascuna unità operativa: è notoinfatti 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.</p> <p>Per facilitare la raccolta dei dati e migliorare la qualità e la completezza degli stessi dati, le informazioni relative al nominativo del paziente, alla durata del ricovero e alle procedure effettuate deriveranno da una scheda specifica raccolta dati di sorveglianza</p>



	<p>infezioni del sito chirurgico (deliberazione Reg. Campania n°123 del 15/02/2010), in via di implementazione; ad oggi i dati derivano da una sorveglianza passiva derivante dagli isolamenti batterici relativi ai campioni biologici pervenuti al laboratorio (tamponi di ferita, liquido di drenaggi, etc.).</p> <p>Utilizzo sistematico della scheda per SWA M417 B COV “Verifica Adesione Misure di Sicurezza COVID-19” (vedi sotto scheda “G” SWA).</p> <p>Sorveglianza dei microorganismi multiresistenti.</p> <p>Sorveglianza sull’uso appropriato degli antibiotici (calcolo delle DDD).</p> <p>Sorveglianza sulla compliance degli operatori sanitari alla corretta igiene delle mani (utilizzo schede di monitoraggio WHO – Calcolo del consumo di gel idroalcolico con indicatore ICSHA: per approccio multimodale della compliance all’igiene mani).</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di intervento</b></p>	<p><b>RIUNIONI DEL COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO).</b></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ definire la strategia di lotta contro le infezioni in ambito assistenziale;</li> <li>▪ verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo dell'efficacia di tali attività;</li> <li>▪ curare la formazione del personale in tale materia;</li> <li>▪ coordinare i diversi progetti attivati in ambito aziendale per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza;</li> <li>▪ curare la produzione di periodici reports oltre che di una relazione annuale per la Direzione Sanitaria.</li> </ul> <p>Come da prassi consolidata presso la Casa di Cura Tortorella sono stati attuati incontri tra la Direzione Sanitaria ed i Sanitari componenti del CIO; agli incontri, inoltre, partecipa il consulente Infettivologo che collabora con la Casa di Cura.</p> <p>In occasione delle Riunioni del:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11/07/2017 Ricostituzione CIO</li> <li>▪ 03/02/2018 Regolamento CIO – Costituzione Gruppo Operativo</li> <li>▪ 16/07/2018 Presentazione: Antibiotico Stewardship - Proc. Profilassi Antibiotica Perioperatopria - Utilizzo Appropriato di Detergenti e Disinfettanti- Procedura Lavaggio Mani - SWA.</li> <li>▪ 15/01/2019 Presentazione Attività di Sorveglianza dell’implementazione delle procedure: <ul style="list-style-type: none"> <li>PS29 Lavaggio Mani</li> <li>Precauzioni Standard e da Contatto</li> <li>PS01 CIO Gestione Catetere Urinario (in corso)</li> <li>PS03 CIO Gestione CVC e CVP (in corso);</li> </ul> </li> </ul> <p>29/07/2019 Riunione semestrale CIO 2/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ installazione postazioni dispenser gel idroalcolico;</li> </ul>



- PS 04 CIO Sorv Contr. Infez.da CRE con screening per tampone rettale;
- PS05 CIO Screening MRSA in Chir. Protesica Magg. con tampone nasale;
- revisione PS 02 CIO Prev. Infez. Sito Chir.
- IOP 99 Gest. Medicazioni chirurgiche;
- tricotomia con clipper a lame monouso;
- lavaggio preoperatorio con manopole di clorexidina al 2%;
- disinfezione ambientale sale operatorie con diffusore ad Ozono;

13/09/2019 Riunione Straordinaria CIO x caso di sospetta TBC;

Altre attività svolte durante il II semestre 2019:

- Miglioramento della sicurezza nella gestione degli endoscopi;
- miglioramento nella gestione della Sepsis;
- sensibilizzazione ed informazione del personale sanitario alla prevenzione delle infezioni;
- sensibilizzazione ed informazione dei pazienti e caregiver alla prevenzione delle infezioni;
- adesione alla corretta igiene delle mani ed alle altre misure per la prevenzione della trasmissione delle infezioni (con schede di valutazione)
- appropriatezza prescrittiva dell'antibiotico profilassi perioperatoria.

Attività 2020:

Pur continuando i monitoraggi previsti nelle procedure sopra elencate, nel 2020 a causa emergenza pandemica da SARS-COV-2 le riunioni in presenza del CIO sono state sospese; la D.S., con la collaborazione dei componenti del Comitato e del Gruppo Operativo CIO ha condotto nel tempo opportune analisi del rischio aziendale ponendo in essere, sulla base delle evidenze scientifiche emergenti, le misure adeguate alle circostanze.

Attività 2021:

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

Nel mese di Ottobre 2021 il Gruppo Operativo CIO ha presentato il report sulle attività di sorveglianza effettuate nel I semestre 2021, mettendo a verbale l'approvazione di tale monitoraggio e le attività ulteriori pianificate per il periodo successivo, riguardanti la gestione del rischio da SARS-COV-2 e, inoltre, le misure di prevenzione delle altre ICA finora pianificate ma non ancora implementate

Attività 2022:

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, presentando a Dicembre 2022 il relativo report e pianificando le azioni successive da sottoporre al vaglio del CIO.





18. Appropriata prescrizione antibiotica profilassi perioperatoria (in progress).  
19. Elaborazione programma informatizzato per compilazione schede di monitoraggio delle infezioni disponibile sull'intranet aziendale (in progress)

**EMERGENZA PANDEMICA:**

- affissione di poster informativi e didattici
  - n°7 webinar per la formazione e diffusione della procedura aziendale P.S.08 CIO "Prevenzione Diffusione e Gestione del Rischio di Infezione da SARS-COV-2".
  - Implementazione delle Mappe Epidemiologiche per la gestione dei casi/contatti stretti/contatti;
  - Costituzione del Comitato Aziendale anti-COVID con aggiornamento del DVR:
  - implementazione scheda triage per il controllo accessi in struttura;
  - stesura e distribuzione vademecum per il corretto utilizzo dei DPI;
  - acquisto cabina per l'esecuzione in sicurezza dei tamponi NF;
  - diffusione filmati corrette modalità di vestizione e svestizione;
  - diffusione filmati corrette modalità esecuzione tamponi NF;
  - formazione del personale sulle corrette modalità di esecuzione del tampone NF ad opera dello specialista ORL;
  - delocalizzazione delle sale di attesa pazienti;
  - delocalizzazione dei locali per l'esecuzione dei tamponi NF propedeutici al ricovero;
  - implementazione di misure di prevenzione, precauzione e controllo del contagio con standard superiori a quelli richiesti (principio di prudenza);
  - utilizzo di test sierologici e antigenici maggiormente performanti per sensibilità e specificità per screening e/o diagnosi di infezione da SARS-COV-2;
  - attivazione di un point of care per test antigenici rapidi;
  - rivalutazione continua dei dispositivi disinfettanti sulla base della loro efficacia sul SARS-COV-2 in ambienti e superfici (Rapporto ISS n°19/2020);
  - implementazione della pratica di disinfezione a freddo di aria e superfici basata su irradiazione a freddo di prodotti a base di cloro: Disinfezione a freddo a concentrazioni attive su SARS-COV-2;
  - inasprimento della disciplina dei controlli per gli accessi in sala operatoria degli specialisti di prodotto ed eventuali rarissimi osservatori (tampone antigenico eseguito immediatamente prima dell'accesso in sala);
  - gestione degli accompagnatori dei pazienti disabili gravi (L. 104 Art 3 Comma 3) secondo la disciplina corrente.
- Campagna di sensibilizzazione al personale sanitario della Casa di Cura alla somministrazione della IV dose/secondo booster, con indicazione dei Centri Vaccinali e della documentazione da inoltrare a questi ultimi per ricevere la convocazione
- Remodulazione delle attività di sorveglianza Covid secondo il nuovo Piano Regionale di contrasto al Covid 19, Ed. Luglio 2022
  - Diffusione del DD 44 del Febbraio 2018 "Linee d'indirizzo attuazione programmi antimicrobial Stewardship ed implementazione locale dei Protocolli di terapia antibiotica"
  - Diffusione Raccomandazioni AIFA sull'uso ottimale degli antibiotici, sia nei pazienti



	<p>ospedalizzati che in quelli del territorio, circa le infezioni da gram negativi resistenti a multipli antibiotici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Notifica e formazione al personale interessato riguardante la sostituzione del disinfettante per ambienti e superfici Bionil compresse con l’analogo Biospot compresse, con la ridefinizione del numero di compresse necessario al raggiungimento delle concentrazioni adatte nei diversi contesti di disinfezione e sanificazione</li> <li>- Diffusione delle nuove Linee guida 2022 sulla gestione delle polmoniti nosocomiali</li> <li>- Adozione PNCAR 2022 – 2025 ed inizio modifica delle procedure aziendali, relative alla prevenzione e gestione delle infezioni nosocomiali, secondo le indicazioni previste in tale documento</li> <li>- <b>Audit condotto dal Gruppo Operativo, nel mese di Febbraio 2023 sulla corretta modalità di prelievo e trasporto dell’emoculture con elaborazione “BUNDLE EMOCOLTURE”</b></li> </ul>
<p><b>METODOLOGIA ED INDICATORI</b></p> <p><b>LA METODOLOGIA UTILIZZATA PER GLI INDICATORI RELATIVI AI: GERMI ALERT ISOLATI DA TUTTI I CAMPIONI BIOLOGICI E AI TAMPONI DI SCREENING CRE E MRSA, CONSISTE NELL’ESTRAPOLAZIONE E SUCCESSIVA ANALISI DEI DATI OTTENUTI DAL PROGRAMMA DI LETTURA DEGLI ANTIBIOGRAMMI E DEI DATI RELATIVI AL PAZIENTE RICAVATI DALLA CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA</b></p>	<p><b>INDICATORE: PAZIENTI POSITIVI SEGNALATI PER GERMI ALERT/PAZIENTI IDENTIFICATI CON ESAME COLTURALE:</b></p> <p><b>GERME ALERT (KLEBSIELLA PNEUMONIAE ESBL):</b>  4 PZ POSITIVO SEGNALATO/4 PZ POSITIVO CON ESAME COLTURALE  <b>STANDARD:</b> 100% (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO:</b> 100%</p> <p><b>GERME ALERT (ESCHERICHIA COLI ESBL):</b>  8 PZ POSITIVO SEGNALATO/8 PZ POSITIVO CON ESAME COLTURALE  <b>STANDARD:</b> 100% (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO:</b> 100%</p> <p><b>GERME ALERT (SERRATIA MARCESCENS ESBL):</b>  2 PZ POSITIVO SEGNALATO/2 PZ POSITIVO CON ESAME COLTURALE  <b>STANDARD:</b> 100% (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO:</b> 100%</p> <p><b>GERME ALERT (PSEUDOMAS AERUGINOSA ESBL): NESSUN ISOLATO</b></p> <p><b>INDICATORE: PAZIENTI POSITIVI SEGNALATI IN LETTERA DI DIMISSIONE/PAZIENTI POSITIVI IDENTIFICATI CON ESAME COLTURALE:</b></p> <p>3 PAZIENTE POSITIVO SEGNALATO IN LETTERA DI DIMISSIONE/10 PAZIENTI POSITIVI IDENTIFICATI CON ESAME COLTURALE  <b>STANDARD:</b> 75 % (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO:</b> 3%</p> <p><b>INDICATORE: PAZIENTI POSITIVI SEGNALATI PER GERMI ALERT/PAZIENTI ISOLATI IN STANZA SINGOLA O PER COORTE:</b></p>



	<p>15 PAZIENTI CON GERMI ALERT SEGNALATI/15 PAZIENTI ISOLATI IN STANZA SINGOLA O COORTE  <b>STANDARD: 60%</b> (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO: 100%</b></p> <p><b>INDICATORE: SOGGETTI CRE NOTIFICATI (AI REPARTI, GRUPPO CIO, CIO E DIREZIONE)/ PAZIENTI IDENTIFICATI:</b></p> <p>2 CRE NOTIFICATI CON MAIL/2 PAZIENTI POSITIVI IDENTIFICATI  <b>STANDARD: 90%</b> (RIF. COMPENDIO PRINCIPALI MISURE PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO INFEZIONI.)  <b>MONITORAGGIO : 100%</b></p> <p><b>INDICATORE: PAZIENTI MRSA POSITIVI SEGNALATI/PAZIENTI MRSA IDENTIFICATI</b></p> <p>313 PAZ RICHIESTA TAMP. NAS. MRSA/313 TAMP. NAS. MRSA ESEGUITI PER SCREENING  <b>STANDARD:90%</b> (RIF.RACCOMANDAZIONI SUL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE NOSOCOMIALE DELLA MRSA (2011)  <b>MONITORAGGIO: 100%</b></p> <p><b>INDICATORE: PAZIENTI MRSA SEGNALATI/PAZIENTI MRSA BONIFICATI CON MUPIROCINA REPARTO ORTOPEDIA</b>  5 PAZIENTI SEGNALATI CON MRSA/5 PAZIENTI MARSА BONIFICATI CON MUPIROCINA  <b>STANDARD: 75%</b> (RIF. RACCOMANDAZIONI SUL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE NOSOCMIALE DELLA MRSA (2011)  <b>MONITORAGGIO: 100%</b></p> <p><b>INDICATORE COVID-19:</b></p> <p><b>N°CASI RILEVATI OPERATORI SANITARI E PAZIENTI DEGENTI IN CDC PRESI IN CARICO CON SORVEGLIANZA ATTIVA/NUMERO OPERATORI SANITARI E PAZIENTI DEGENTI RILEVATI POSITIVI ANNO 2023</b></p> <hr/> <p><b>12 CASI OPERATORI SANITARI E DEGENTI RILEVATI POSITIVI SOTTOPOSTI A SORVEGLIANZA ATTIVA ANNO 2022 / 12 CASI OPERATORI SANITARI E DEGENTI RILEVATI POSITIVI ANNO 2023 = 100%</b></p> <p><b>ISC (Infezioni sito chirurgico) RATIO O INCIDENZA CUMULATIVA</b>  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:</p> <p><b>METODOLOGIA</b>      N. di ISC in una specifica categoria X 100/</p>
--	---



**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 ed 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 ed in Italia. Ogni paziente, sottoposto ad una delle procedure chirurgiche selezionate, è incluso nella sorveglianza; per ogni procedura sono raccolti dati demografici,

N. di interventi in quella categoria

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;

1. 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.

SIR PER CATEGORIA DI INTERVENTO, CALCOLATI SULLA BASE DEI DATI NHSN (Ratio)				
TIPO INTERVENTO	INFEZIONI OSSERVATE	NHSN RATIO	INFEZIONI ATTESE	SIR
CHOL	0,66	0,63	0,95	1,00
COLON-RETTO	2,50	5,56	17,80	0,47
SB	6,15	6,09	7,80	1,01

SIR PER CATEGORIA DI INTERVENTO, CALCOLATI SULLA BASE DEI DATI ECDC (Ratio)				
TIPO TIPO INTERVENTO	INFEZIONI OSSERVATE	ECDC RATIO	INFEZIONI ATTESE	SIR
CHOL	0,66	1,20	1,80	0,55
COLON-RETTO	2,50	8,00	25,60	0,31
SB	6,15	9,20	11,78	0,67



<b>utilizzando una scheda raccolta dati unica, ed informazioni relative all'intervento chirurgico (durata dell'intervento, rischio anestesiologicalo, tecnica dell'intervento, grado di contaminazione del sito chirurgico).</b>	<b>SIR PER CATEGORIA DI INTERVENTO, CALCOLATI SULLA BASE DEI DATI SNICH (Ratio)</b>				
	<b>TIPO INTERVENTO</b>	<b>INFEZIONI OSSERVATE</b>	<b>SNICH RATIO</b>	<b>INFEZIONI ATTESE</b>	<b>SIR</b>
	CHOL	0,66	1,80	2,70	0,37
	COLON-RETTO	2,50	8,20	26,24	0,30
SB	6,15	8,00	10,24	0,77	
	<p>Le tabelle riportano i SIR (rapporto tra infezioni osservate ed infezioni attese) stratificati per categoria di intervento, calcolati sulla base degli ISC ratio NHSN (USA), ECDC (europei) e SNICH (italiani).</p> <p>I SIR relativi agli interventi in casa di Cura Tortorella sono al disotto del valore 1 indicando così una frequenza di infezioni minore rispetto allo standard di confronto.</p>				



## C.DISPOSITIVO VIGILANZA

### Normativa di riferimento

- Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa” (GU n.90 del 16-4-2022)
- Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici
- Circolare Ministero Salute 25 Maggio 2021 “Applicazione Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici”
- Circolare Ministero Salute n. 49052, 8 Luglio 2021 “Vigilanza Dispositivi Medici – Indicazioni segnalazione incidenti post immissione in commercio”
- Regolamento Europeo 745/2017 “Dispositivi Medici” modificato dal Reg. UE 561 del 23/04/2020 che rinvia l’applicazione del Reg. 745/2017 dal 26/05/20 al 26/05/21 **causa Emergenza COVID-19.**
- Decreto 15 novembre 2015 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro” – Ministero della Salute.
- Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro – Regione Emilia Romagna, maggio 2013.
- D.Lgs. 507/92, Art.11 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”.
- D.Lgs. 46/97, Artt. 9 e 10 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i DM”.
- D.Lgs. 332/00, Art. 11 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro.
- Circolare del Ministero della Salute, 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”.
- Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni.
- Linee Guida sul sistema di vigilanza dei DM, Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea – MEDDEV 2.12-1 rev.6 2009;
- Nota Ministero Salute n°14126 18/02/2014 Modulo on line segnalazione incidenti dispositivi medici da parte di operatori sanitari; (c.so formazione con distribuzione di materiale didattico a tutto il personale medico 26/06/2014)
- P.Q. 4.6-A “ Approvvigionamento” par 6.2.1.
- P.Q. 4.9 – B “Gestione Manutenzione Apparecchiature ed Attrezzature”
- ***Circolare Ministero della Salute 06/06/2023 “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”, inoltrato dalla Regione Campania con Prot. 2023. 0304861 del 14/06/2023***
- ***Comunicazione ASL Salerno n.127783 del 26/06/2023 avente ad Oggetto: trasmissione "Istruzione Operativa per la segnalazione di***



	<p><i>incidenti e reclami su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro".</i></p>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>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.</p> <p>La comunicazione è effettuata tramite la Direzione Sanitaria della Struttura (c.so formazione con distribuzione di materiale didattico a tutto il personale medico 26/06/2014).</p> <p>La comunicazione deve essere inoltre inviata al fornitore e al fabbricante.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 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;</li><li>▪ Permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti in modo da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.</li></ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Nel corso dell'anno <b>2023 non</b> sono state effettuate segnalazioni per eventi avversi.</p> <p>La vigilanza sull'utilizzo dei dispositivi medici effettuata tramite la gestione preventiva ha portato ad:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>autorizzazione ingresso in Casa di Cura, tramite la procedura descritta nella P.Q. 4.6 – A "Approvvigionamento", Paragrafo 6.2.1 (vigente dal 2016), effettuata tramite lo strumento Modello M46DM, di 20 nuovi Dispositivi / Farmaci innovativi</b></li><li>– <b>analisi e trattamento di n. 30 Avvisi di Sicurezza.</b></li></ul> <p>Per quanto riguarda questi ultimi, i più rilevanti per impatto sull'attività della CDC sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Insufflatore Olympus</b></li><li>– <b>Rischio di combustione Broncofibroscopio Olympus</b></li><li>– <b>Ventilatori Draeger Atlan</b></li><li>– <b>Lacrime Contaminate da Pseudomonas</b></li></ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p><b>1. Insufflatore Olympus:</b> possibili complicazioni derivanti da un'insufflazione eccessiva, tra cui aritmie segnalate come "brevi arresti cardiaci", embolia gassosa e un decesso, durante procedure chirurgiche. Azioni: invio Avviso e contestuale richiesta informazioni a tutti gli eventuali interessati all'utilizzo del dispositivo → attrezzatura non presente in Casa di Cura.</p> <p><b>2. Fibrobroncosopio Olympus:</b></p>



	<p>Possibile combustione endobronchiale durante procedure con laser o terapie ad alta frequenza o energetica. Azioni: invio Avviso e contestuale richiesta informazioni a tutti gli eventuali interessati all'utilizzo del dispositivo → lo pneumologo afferma che non vengono effettuate tali procedure in Casa di Cura, né tantomeno è presente tale attrezzatura.</p> <p><b>3. Ventilatori Draeger Atlan:</b></p> <p>Possibile arresto ventilatore per guasto alla batteria di backup interna quando non collegata alla corrente. Azioni: esecuzione test periodici come da indicazioni della Ditta con registrazione su apposito modulo di sistema (M410 TEST ATLAN).</p> <p><b>4. Lacrime EzriCare potenziale contaminazione:</b></p> <p>Azioni: invio Avviso e contestuale richiesta informazioni a tutti gli eventuali interessati all'utilizzo del dispositivo → non presente in Casa di Cura.</p> <p><u>Inoltre la Direzione Sanitaria ha proseguito nell'informazione degli operatori sanitari dopo la mail del Venerdì 9 Dicembre 2022 con Oggetto "Istituzione nuova rete di dispositivo vigilanza: Segnalazione incidenti da dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro" e distribuzione in allegato di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" (GU n.90 del 16-4-2022)</li> <li>▪ Schede di Segnalazione incidenti</li> <li>▪ Circolare Ministero Salute 87235 del 29/11/2022</li> </ul>
<p><b>STANDARD: 100%</b></p>	<p><b>INDICATORE 1:</b>  <b>N. NUOVI DISPOSITIVI - FARMACI INNOVATIVI IN INGRESSO IN CASA DI CURA / N. DISPOSITIVI - FARMACI INNOVATIVI AUTORIZZATI SECONDO P.Q. 4.6 – A PAR. 6.2.1.</b>  <b>20 NUOVI DISPOSITIVI / 20 AUTORIZZATI = 100% RISPETTATO</b></p>
	<p><b>INDICATORE 2:</b>  <b>N. AVVISI DI SICUREZZA PERVENUTI / N. AVVISI DI SICUREZZA TRATTATI</b>  <b>30 AVVISI DI SICUREZZA PERVENUTI / 30 AVVISI DI SICUREZZA TRATTATI = 100% RISPETTATO</b></p>

D. FARMACOVIGILANZA	
<p><b>Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ DM 30/04/2015 "Proc Op. Sol. Tecn. Farmacovigilanza" art. 22 Resp. Farm.</li> <li>▪ PS 24 "Gestione Farmaci Allertati" rev. 2 Nov. 2018</li> <li>▪ IOP 53 Rev. 1 del 7 Mag. 2022</li> <li>▪ Mail DS 17 Giugno 2022 con Oggetto "Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)", con allegate le nuove schede di segnalazione di sospette reazioni avverse e le guide per la compilazione</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b></p>	<p>Scheda di segnalazione informatizzata ministeriale.            Portale Ministero Salute per inserimento schede segnalazione.            Modello M413G – nearmisses "Scheda Segnalazione Eventi Avversi e Nearmisses – Scheda Segnalazione Errore Terapia Farmacologica"</p>



<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p><b>Verifica PS 24</b> e adesione del personale alle prescrizioni.  <b>Verifica IOP 53</b> e adesione del personale alle prescrizioni.</p> <p><b><u>N. Zero Eventi avversi da farmaci.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Gestione farmaci carenti tramite controllo mensile sulle liste AIFA , ad es. Carenza Flebocortid, Nifedidor sublinguale etc, con importazione dall'estero</b></li> <li>▪ <b>Paracetamolo B Braun</b></li> <li>▪ <b>Isoprenalina Monico</b></li> <li>▪ <b>Controllo scadenza bombole O2 ed altri gas medicali</b></li> <li>▪ <b>Diffusione comunicazioni AIFA/EMA farmaci allertati e conseguenti interventi correttivi</b>, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali per migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilendo un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica.</li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<p>Sono state considerate particolarmente critiche le seguenti attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Paracetamolo B Braun:</b>  rischio errore di sovradosaggio accidentale x somministrazione per via endovenosa → informazione a tutto il personale, affissione poster informativo paracetamolo B Braun 10 mG/mL soluzione per infusione e poster "Regolo" per calcolo dose paracetamolo.</li> <li><b>2. Isoprenalina Monico:</b>  Segnalazione dalla Sala angiografica: durante procedura di ablazione cardiaca, la somministrazione del farmaco non ha dato luogo all'effetto previsto di stimolazione frequenza cardiaca → immediata sostituzione con Isoprenalina Cloridrato altra Ditta produttrice.</li> <li><b>3. Controllo scadenza bombole O2 ed altri gas medicali</b>  Segnalazione della Direzione Sanitaria che, durante un giro per la sicurezza, ha rilevato una bombola scaduta e non relegata in zona di non conformità e l'assenza di controllo mensile in un sito diverso → elevata Non Conformità n. 13/2023, trattata con successo.</li> </ol> <p>Gli <b><u>Avvisi di Farmacovigilanza</u></b> analizzati e trattati secondo le modalità previste nella PS 24 "Gestione Farmaci Allertati" sono stati N° 12, cui si aggiunge la gestione di carenze di prodotti, la loro sostituzione con analoghi adeguati e la vigilanza costante sull'immagazzinamento, il controllo delle scadenze e l'utilizzo appropriato dei farmaci.</p>
<b>STANDARD: 100%</b>	<b>INDICATORE:</b> <b>N. AVVISI DI SICUREZZA PERVENUTI / N. AVVISI DI SICUREZZA TRATTATI</b> <b>12 AVVISI DI SICUREZZA PERVENUTI / 12 AVVISI DI SICUREZZA TRATTATI =</b> <b>100% RISPETTATO</b>

<b>E.EMOVIGILANZA</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Legge 21 ottobre 2015, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;</li> <li>▪ Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015; disposizioni relative</li> </ul>



	<p>ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il buon uso di sangue” – Ministero della Sanità Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale;</li> <li>▪ Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO” – Ministero della Sanità, raccomandazione n. 5 – marzo 2007;</li> <li>▪ Linee Guida NICE sull’uso appropriato delle trasfusioni di sangue (Ott. 2016);</li> <li>▪ Linee Guida per il programma di Patient Blood Management -Ministero della Salute, 24 ottobre 2016.</li> <li>▪ PS 14 “Procedura di identificazione del paziente al momento del prelievo di sangue – Procedura per la gestione del sangue per emotrasfusioni”</li> <li>▪ Inserimento componente CDC in Comitato per il Buon Uso del Sangue (CO.BUS.) dell’ A.O.R.N. S. Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona.</li> </ul>
<p><b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b></p>	<p>Gli obiettivi della corretta emovigilanza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il monitoraggio degli eventi sentinella</li> </ul> <p>Sorveglianza implementazione della PS 14 “Procedura di identificazione del paziente al momento del prelievo di sangue – Procedura per la gestione del sangue per emotrasfusioni”</p> <p>Verifica presenza in cartella clinica del Modello M49Pretrasf “Registrazione dei controlli pretrasfusionali”</p> <p>Istituzione modello M49F_Emo per ulteriori controlli frigoemoteca</p>
<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Il percorso della corretta e sicura gestione del sangue e degli emocomponenti è identificato in apposita procedura condivisa con il Centro Trasfusionale di riferimento.</p> <p>Presso la Struttura è inoltre presente un’emoteca gestita e controllata internamente dal Direttore Sanitario in collaborazione con un referente aziendale dedicato, mensilmente verificata da parte del medico trasfusionista del SIT di riferimento. L’emoteca è dotata di sacca di sangue per trasfusione urgentissima sempre disponibile</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Reazioni avverse rilevate nel 2023: nessuna.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sicurezza paziente all’emotrasfusione: Sistema Gricode</b></li> <li>▪ <b>Controlli sulla corretta registrazione della terapia trasfusionale in cartella clinica.</b></li> <li>▪ <b>Partecipazione al Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS Az. Osp. S. Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona)</b></li> <li>▪ <b>Sistema RFID per tracciabilità trasporto campioni biologici (Decr. Dir. Reg. Camp. 23/06/2021)</b></li> <li>▪ <b>Stesura Protocollo d’Intesa con Ditta Humanitas “Trasporto di campioni ematici ed emocomponenti per uso trasfusionale”</b></li> <li>▪ <b>Attivazione Pazient Blood Management</b></li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b></p>	<p><b>1. SICUREZZA PAZIENTE ALL’ATTO DELL’EMOTRASFUSIONE:</b></p> <p>A garanzia della sicurezza di tutti i pazienti candidati all’emotrasfusione è implementato a regime il sistema di riconoscimento ed abbinamento emocomponenti – pazienti della</p>



	<p>Ditta Gricode</p> <p><b>2. CONTROLLI SULLA CORRETTA REGISTRAZIONE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE IN CARTELLA CLINICA:</b>  E' stata elaborata una checklist di indicatori di qualità di compilazione della cartella clinica tra cui: "Corretta gestione normativa trasfusioni se effettuate come da PS14" (consensi mod. M43G/ab, mod. M49Pretrasf "Registrazione dei Controlli Pretrasfusionali" come da Decr. Min. Sal. 2 Nov. 2015).</p> <p><b>3. PARTECIPAZIONE AL COMITATO PER IL BUON USO DEL SANGUE (COBUS AZ. OSP. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA)_</b> membro della CDC tra i componenti, per la collaborazione per la stesura ed implementazione delle L.G. aziendali per il buon uso del sangue.</p> <p><b>4. Sistema RFID per tracciabilità trasporto campioni biologici (Decr. Dir. Reg. Camp. 23/06/2021)</b> implementato a regime.</p> <p><b>5. Incontri con Medico Trasfusionista ASL Salerno per il perfezionamento del sistema di trasporto di sangue ed emocomponenti</b> – Stesura Protocollo d'Intesa con Ditta Humanitas "Trasporto di campioni ematici ed emocomponenti per uso trasfusionale"</p> <p><b>6. Attivazione Pazient Blood Management</b> implementazione in progress</p> <p><b>7. N.C. 9/23, mancato scarico 2 sacche di sangue su registro carico/scarico emocomponenti:</b> puntualizzazione del flusso di lavoro in caso di trasfusioni durante intervento chirurgico e formazione al personale</p>
<p><b>Standard: almeno 1 attività di miglioramento / anno</b></p>	<p><b>RISPETTATO</b></p>

<b>SCH F OB.1 DIFFONDERE CULTURA SICUREZZA – FORMAZIONE PERSONALE PREVENZIONE E GESTIONE RISCHIO</b>	
<p><b>NORMATIVA RIFERIMENTO</b></p>	<p><b>LEGGE 24 8 MARZO 2017</b>  <b>D.D. GRC 99 DEL 16 DICEMBRE 2022</b></p>
<p><b>ATTIVITA'</b></p>	<p><b>PROGETTAZIONE ED EFFETTUAZIONE DI UN CORSO AZIENDALE SULLA "GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO" MIRATO A MIGLIORARE/RINFORZARE L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI IMPLEMENTATE IN RIFERIMENTO ALLE RACCOMANDAZIONE MINISTERIALI.</b></p> <p>Gli eventi formativi sulla cultura della prevenzione del rischio iniziano ad essere erogati al personale sin dal momento dell'assunzione, tramite il corso</p>



	<p>“S.G.Q. della Casa di Cura, prevenzione dell’evento avverso, accreditamento istituzionale”.</p> <p>Sono stati definiti e realizzati nel 2022 numerosi eventi formativi interni per specifici ambiti di intervento, all’atto della modifica di procedure del S.G.Q. per renderle più aderenti ai processi interni e sulla base dei più aggiornati studi evidence based, al fine di promuovere la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, imparare dall’esperienza e dagli errori.</p> <p>Fin dal 2016, con la collaborazione dell’Ente di Formazione ISMESS, sono stati erogati al personale della Casa di Cura corsi ECM riguardanti la prevenzione del Rischio Clinico nell’ambito più ampio della Clinical Governance, interrotti dal 2019 a causa dell’avvento della pandemia Covid, per la quale è stato erogato un corso specifico via webinar nell’anno 2020. Il corso ECM riguardante la prevenzione del Rischio Clinico è in corso di riedizione per il 2023.</p>
<b>INDICATORE</b>	<b>ESECUZIONE DI UNA EDIZIONE DEL CORSO ENTRO DICEMBRE DELL’ANNO AL QUALE SI RIFERISCE IL PARM.</b>
<b>STANDARD = 1</b>	<b>RISPETTATO</b>



<b>G.SAFETY WALK AROUND</b>	
<b>Normativa di riferimento</b>	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 del governo clinico; la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Gennaio 2012.
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologia proposta con i Safety Walk Around focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative. Il metodo consiste in "visite"(Safety Walk Around) che i referenti delle "sicurezza" effettuano nei Reparti/Servizi al fine di far emergere ed affrontare, con il coinvolgimento di tutti, le varie problematiche legate alla sicurezza integrando competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.</p> <p>Utilizzo di schede di rilevazione specifiche a seconda dell'oggetto dell'indagine.</p> <p>Utilizzo sistematico della scheda per SWA M417 B COV "Verifica Adesione Misure di Sicurezza COVID-19".</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p><b>Prevenzione Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p> <p><b>Misure per la lotta ai MDRO (Vedi scheda B),</b></p> <p><b>Misure prevenzione, controllo della diffusione del contagio da SARS-COV-2</b></p> <p><b>Controlli cucina in outsourcing</b></p> <p><b>Controlli gestione farmaci (Controlli scadenza Bombole O2, vedi farmacovigilanza)</b></p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	Valutazione dell'adesione del personale alle buone pratiche ed alle procedure aziendali specifiche per la prevenzione della trasmissione delle infezioni, e contestuali interventi on site/on-line di formazione relativi alle aree d'indagine.
<b>INDICATORE</b>	<b>N. NON CONFORMITA' TRATTATE / N. NON CONFORMITA' RILEVATE</b> 2 NON CONFORMITA' TRATTATE / 2 NON CONFORMITA' RILEVATE = <b>100%</b>
<b>STANDARD = 100%</b>	<b>RISPETTATO</b>



H.SURGICAL Safety – SSCL.	
<b>Normativa di riferimento</b>	<p>DECRETO Regione Campania N. 51 DEL 4/7/2019 OGGETTO: Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private, All. A Requisiti Specifici, scheda 14 “Reparto operatorio”            Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ottobre 2009;            IOP95 “Gestione del Paziente in Sala Operatoria dall’ Accoglienza alla Dimissione – Gestione delle Urgenze”            PS 33 “Gestione Ipertermia Maligna” rev. 1 del 15/07/2019.            M43G/CH – 38 “DOCUMENTO DI CONSENSO E DI INDIRIZZO CLINICO” del documento SIAARTI sul timing operatorio dei pazienti post Covid            PS 25 LAST “Prevenzione LOCAL ANESTHETIC SYSTEMIC TOXICITY”            PS 35 “Normotermia Perioperatoria”            IOP 143 “RACCOMANDAZIONI PER IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DEI PAZIENTI IN SALA OPERATORIA”            IOP 141 “RACCOMANDAZIONI PRIMA DI UNA ANESTESIA NEL PAZIENTE ADULTO”            IOP 142 “RACCOMANDAZIONI PRIMA DI UNA ANESTESIA NEL PAZIENTE PEDIATRICO”</p>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	<p>È una check list emanata dall’OMS e recepita dal Ministero della Salute che viene utilizzata nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili.            È stata contestualizzata e corrisponde al modulo aziendale M49CL/AM</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adesione alla Check List Operatoria</li> </ul> <p>Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la l’applicazione della check list per la sicurezza operatoria/sicurezza per il paziente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consensus Conference per la condivisione e contestualizzazione del documento SIAARTI sul timing operatorio dei pazienti post Covid</li> <li>▪ Miglioramento sicurezza tramite acquisto nuovi dispositivi</li> <li>▪ Standardizzazione gestione paziente con nuovi documenti di Sistema</li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b><u>ADESIONE ALLA CHECK LIST OPERATORIA</u></b>            verifica della costante adesione all’applicazione della check list per la sicurezza operatoria/sicurezza per il paziente, tramite revisione cartelle cliniche. Altre attività effettuate:</li> <li>▪ <b><u>Consensus Conference per la condivisione e contestualizzazione del documento SIAARTI sul timing operatorio dei pazienti post Covid:</u></b>            dopo riunione con i clinici, viene condiviso ed editato il modello M43G/CH – 38 “DOCUMENTO DI CONSENSO E DI INDIRIZZO CLINICO”, monitoraggio applicazione</li> <li>▪ <b><u>Acquisto ed introduzione “CONTA AGHI CON ESTRATTORE DA TAVOLO OPERATORIO”</u></b></li> <li>▪ <b><u>Stesura ed implementazione nuova IOP 143 “RACCOMANDAZIONI PER IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DEI PAZIENTI IN SALA OPERATORIA”</u></b></li> <li>▪ <b><u>Stesura, implementazione e consegna ai pazienti, in corso di visita anestesiological, della IOP 141 “RACCOMANDAZIONI PRIMA DI UNA ANESTESIA NEL PAZIENTE ADULTO”</u></b></li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Stesura, implementazione e consegna ai pazienti, in corso di visita anestesiológica, della IOP 142 “RACCOMANDAZIONI PRIMA DI UNA ANESTESIA NEL PAZIENTE PEDIATRICO”</u></li> </ul>
Standard: almeno 1 attività di miglioramento/anno	RISPETTATO

I. DATA BASE CARTELLE CLINICHE	
<b>Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.Lgs 30/12/92 n. 502 – Riordino della disciplina in materia Sanitaria</li> <li>• D.Lgs 19/06/99 n. 229 – Norme per la razionalizzazione del Servizio Nazionale Sanitario</li> <li>• D.Lgs 10/08/2018 n°101</li> <li>• Manuale della cartella clinica – Regione Lombardia 2007</li> <li>• Monitor – Agenas – Emilia Romagna Anno VIII n. 24</li> <li>• IOP59 “Gestione Cartella Clinica Controllo di Qualità Compilazione e Codifica SDO”</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/flusso informativo</b>	Gestione non conformità/osservazioni/ raccomandazioni rilasciate da Ente di Certificazione; Audit interni PQ.4.14-A “Azioni Correttive – Miglioramento” PQ 4.17-A “ Audit Interni” Checklist Indicatori di qualità della compilazione cartella clinica.
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<b><u>QUALITA’ COMPILAZIONE DOCUMENTAZIONE CLINICA</u></b>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Task-force per controllo campione significativo di cartelle cliniche di tutti i reparti mediante la check list recante un setting predefinito di indicatori di qualità di compilazione.</li> <li>2. Report dei controlli di qualità di compilazione.</li> </ol>
<b>STANDARD: Controllo almeno 25 Cartelle cliniche / mese</b>	<b>Rispettato</b>

### Sinistri sanitari e risarcimenti erogati



Per quanto riguarda la funzione valutativa dei sinistri, la Struttura dà atto dell'istituzione al proprio interno di un organismo deputato alla funzione valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri - CVS), in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura.

La Legge n. 24/2017, all'art. 2, comma 5, prevede che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

(Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio)

**Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**

(es. per l'anno 2023)

Anno <sup>(B)</sup>	N. sinistri aperti <sup>(A)</sup>	N. sinistri liquidati <sup>(A)</sup>	Risarcimenti erogati <sup>(A)</sup>
2019	9	2 31.189,27€	
2020	9	1	4.361,50€
2021	5	1	37.490,00€
2022	7	2	5.094,24€
2023	6	6	604.156,00€
Totale	36	12	682.291,01€

**(A)** Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura.

**(B)** La Casa di Cura negli anni presi in esame è stata coperta da idonea polizza assicurativa.

Per la valutazione delle azioni intraprese, al fine di correggere errori e rischi per il paziente, in occasione del Riesame della Direzione (attuati ogni 12 mesi) si provvede ad individuare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di miglioramento prefissati in precedenza.

In caso di valutazioni non soddisfacenti si predispongono ulteriori azioni preventive e correttive per ottenere un risultato efficace.



**Tabella 2- Eventi segnalati \* (art. 2, c.5 della L. 24/2017)**

Tipo di evento	Numero totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	(A) Principali fattori causali / contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	0	Strutturali 23,14% Tecnologici 0% Organizzativi 36,15% Procedure 43,71%	Strutturali 0% Tecnologici 0% Organizzativi 50% Procedure 50%	Sist. di reporting 25% Sinistri 14,07% Emovigilanza 0% Farmacovig. 0% Disposit. Vig. 0% ICA 60,93%
Eventi Avversi	64	(n. 16) 25%			
Eventi Sentinella	0	0			

\* con riferimento all'anno precedente alla nuova edizione del PARM

(A) I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi.



### 3. IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

La Casa di cura Tortorella, a garanzia di una continua informazione/formazione e, con lo scopo di migliorare la qualità tecnico – professionale del proprio personale, ha da diversi anni strutturato periodici percorsi formativi dedicati ai professionisti sanitari per favorire una pratica clinico – assistenziale basata sull’appropriatezza delle cure con riferimento all’Evidence Based Practice e la formazione continua (ECM).

Nel corso dell’ultimo biennio sono state sottoposte a revisione le seguenti raccomandazioni confermate e/o integrate (ad esclusione di quelle non applicabili presso la nostra struttura) e costantemente applicate:

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA AZIENDALE CASA DI CURA TORTORELLA
<b>Raccomandazione n. 1</b> , “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio”	PS 8 “Utilizzo in sicurezza delle soluzioni concentrate di potassio cloruro KCL”.
<b>Raccomandazione n. 2</b> ,“Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”	PS 21 “Procedura conta garze, aghi e strumenti – procedura in caso di NON CORRISPONDENZA della conta di garze, aghi e strumenti”
<b>Raccomandazione n. 3</b> , “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”	IOP95 “Gestione del Paziente in Sala Operatoria dall’ Accoglienza alla Dimissione –Gestione delle Urgenze” PS 07 “ Identificazione del Paziente”
<b>Raccomandazione n. 4</b> , “Prevenzione del suicidio in ospedale”	<b>In progress</b>
<b>Raccomandazione n.5</b> , “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”	PS 14 “Procedura Identificazione del Paziente al momento del Prelievo di Sangue – Procedura per la Gestione del Sangue per Emotrasfusione”
<b>Raccomandazione n.7</b> , “Prevenzione della morte o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”	IOP108 “Gestione Farmaci Stupefacenti”. PS20 “Labelling Siringhe Anestesiologiche” PS 24 “Gestione farmaci “allertati” IOP 53 “Prevenzione errori terapia farmacologica da abbreviazioni acronimi sigle simboli e da FARMACI SALA-Manipolazione farmaci orali solidi” Distribuzione tramite mail del DS 18 Maggio 2022 firmata dal personale per ricevuta e conoscenza
<b>Raccomandazione n.8</b> “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari”	<b>In progress</b>



<p><b>Raccomandazione n. 9</b> “Prevenzione degli errori avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici /apparecchi elettromedicali”</p>	<p>P.Q. 4.9 – B “Gestione Manutenzione Apparecchiature ed Attrezzature”  P.Q. 4.6 – A “Approvvigionamento” par.6.2.1 “Introduzione Nuovo Dispositivo Medico/ Farmaco Innovativo”  C.so formazione notifica malfunzionamenti con distribuzione di materiale didattico a tutto il personale medico 26/06/ 2014</p>
<p><b>Raccomandazione n. 10</b> “Prevenzione Osteonecrosi Mascella/Mandibola da Bifosfonati”</p>	<p>Scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella M43BIFO_DENO (Nota EMA 27 March 2015 EMA/206916/2015)</p>
<p><b>Raccomandazione n. 11</b> “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”</p>	<p>IOP 38 “PROCEDURA DI TRASFERIMENTO INTRAOSPEDALIERO DEL PAZIENTE”</p>
<p><b>Raccomandazione n.12,</b> “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look alike/sound alike”</p>	<p>IOP 53 “Prevenzione errori terapia farmacologica da abbreviazioni acronimi sigle simboli e da FARMACI SALA-Manipolazione farmaci orali solidi” Distribuzione tramite mail del DS 18 Maggio 2022 firmata dal personale per ricevuta e conoscenza</p>
<p><b>Raccomandazione n. 13</b> “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie “</p>	<p>IOP87 rev.1 “Prevenzione Cadute Accidentali” NUOVA SCALA DI CONLEY 5/10/22</p>
<p><b>Raccomandazione n. 14</b> “Prevenzione degli Errori in Terapia con Farmaci Antineoplastici”</p>	<p style="text-align: center;"><b>In progress</b></p>
<p><b>Raccomandazione n. 15</b> “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso</p>	<p style="text-align: center;"><b>NON APPLICABILE</b></p>
<p><b>Raccomandazione N. 16</b> “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso&gt;2500 grammi non correlata a malattia congenita</p>	<p style="text-align: center;"><b>NON APPLICABILE</b></p>
<p><b>Raccomandazione n.17</b> “Riconciliazione della terapia farmacologica”</p>	<p style="text-align: center;"><b>In progress</b>  PS 24 “Gestione farmaci “allertati”</p>
<p><b>Raccomandazione n.18</b> “Prevenzione Errori in Terapia Farmacologica da Abbreviazioni Acronimi Sigle e Simboli”</p>	<p>IOP 53 “Prevenzione errori terapia farmacologica da abbreviazioni acronimi sigle simboli e da FARMACI SALA-Manipolazione farmaci orali solidi” Distribuzione tramite mail del DS 18 Maggio 2022 firmata dal personale per ricevuta e conoscenza</p>
<p><b>Raccomandazione n.19</b> “Per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide”</p>	<p>IOP 53 “Prevenzione errori terapia farmacologica da abbreviazioni acronimi sigle simboli e da FARMACI SALA-Manipolazione farmaci orali solidi” Distribuzione tramite mail del DS 18 Maggio 2022 firmata dal personale per ricevuta e conoscenza</p>



	<p><i>"Distribuzione tramite mail DS del 17/01/2020 ed invio elenco delle specialità medicinali non alterabili (Prontuario AVEC Regione Emilia Romagna Area Vasta Emilia Centrale, agg.to Marzo 2016) e mail di distribuzione e formazione del 18 Maggio 22 firmata dal personale per ricevuta e conoscenza</i></p>
--	---

4. **Modalità di diffusione del PARM nella Casa di Cura Tortorella:**

Pubblicazione nell'apposita sezione della Libreria Documentale Qualità all'interno del Portale Mozart della Casa di Cura, disponibile per la consultazione a tutti i lavoratori interni dotati delle credenziali di sistema.