

Prot. D.G. ³⁸⁹/2023
Napoli 06/03/2023

Delibera PARM

PREMESSO che

- La legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" all'art. 2 statuisce che "In ogni Regione il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all 'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità";
- la DGRC n.19 del 18.1.2020 prende atto e recepisce il Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191", approvato con il Decreto Commissario ad Acta (DCA) n.6 del 17.1.2020;

RILEVATO

- che "La gestione del rischio e della sicurezza del paziente e dell'operatore" di cui al Programma "4" "Strumenti per la qualità del SSR" del precitato DCA n.6/2020, ha come obiettivo, tra gli altri, di fornire indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) e per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

PRESO ATTO

- che con D.D. n.35 del 8.2.2021, è stato istituito, in ottemperanza della L.24/2017, il Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario (CRRS) che, in particolare, può avvalersi della Rete dei Referenti aziendali Rischio clinico per lo svolgimento delle attività;
- che la regione Campania attraverso il DD. N° 99 del 16.12.2022 ha approvato le linee d'indirizzo per l'elaborazione del PARM al fine di dare indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati e con nota del 20-12-2022 le ha trasmesse a tutte le Direzioni Generali
- che sulla base del documento succitato la UOC rischio clinico -qualità e formazione ha elaborato il Piano annuale di Risk Management- Il Piano annuale per il controllo delle infezioni- il Piano annuale per la Formazione – il tutto inserito in unico documento
- che il documento è stato condiviso con la Direzione Sanitaria Aziendale
- che in data 15 Febbraio il documento è stato presentato al Consiglio Direttivo

DELIBERA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate, di:

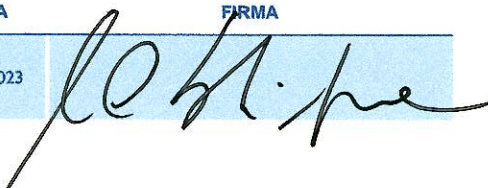
- approvare Documento di indirizzo denominato "Piano annuale di Risk Management (PARM)", che forma parte integrante del presente provvedimento;
- stabilire che entro il 31 marzo 2023 dovrà essere pubblicato sul sito aziendale seguendo le indicazioni contenute nel documento regionale
- di trasmettere il documento alla UOD assistenza Ospedaliera della Regione Campania

OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luciano Cirica

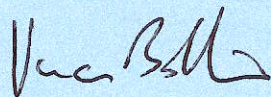


**PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)
PIANO ANNUALE CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
(PAICA)
PIANO ANNUALE DI FORMAZIONE (PAF)
2023**

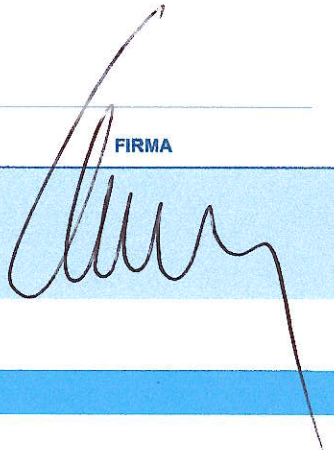
PREPARATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE/MANSIONE/INCARICO	DATA	FIRMA
Dott.ssa M.A. Stingone	Direttore UOC Rischio Clinico/Qualità/Formazione	13/02/2023	

VERIFICA

NOME E COGNOME	FUNZIONE/MANSIONE/INCARICO	DATA	FIRMA
Dott. V. Bottino	Direttore Sanitario	13/02/2023	

APPROVAZIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE/MANSIONE/INCARICO	DATA	FIRMA
Dott. L. Cirica	Direttore Generale	15/02/2023	

SOMMARIO

Politica e obiettivi per la sicurezza e la qualità delle cure dell’Ospedale Evangelico Betania premesse _____	4 5
Contesto organizzativo _____	6
relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati _____	8
Gli eventi sentinella _____	8
Analisi degli eventi avversi _____	11
Sinistrosità e risarcimenti _____	15
PIANO DI MIGLIORAMENTO 2022 _____	16
Azioni reattive _____	16
Azioni proattive _____	19
Elenco documenti di governo clinico per la sicurezza prodotti ed emessi dalla UOC rischio clinico _____	22
ATTIVITA’ FORMATIVA 2022 _____	24
Prevenzione e sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) _____	25
Report 2022 _____	25
PARM 2023 _____	26
Premessa e obiettivi generali _____	26
Obiettivi Regione Campania _____	27
Obiettivi regionali per le aziende _____	27
Obiettivo 1 : diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio _____	27
Obiettivo 2 : Migliorare l’appropriatezza assistenziali ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi _____	28
Obiettivo 3 : attività del Team rischio clinico _____	28
Obiettivi specifici aziendali _____	28
Obiettivo 4 : miglioramento del processo d’inserimento del neoassunto _____	29
Obiettivo 5 : miglioramento del macro-processo di comunicazione del dipartimento di medicina _____	29
Obiettivo 6 : miglioramento dei processi di sicurezza del blocco operatorio _____	29
PAICA 2023 _____	30
Obiettivo 7 : Sorveglianza attiva SSI _____	30
Obiettivo 8 : sorveglianza MRSA _____	30

Obiettivo 9: Revisione procedure di sanificazione/disinfezione/sterilizzazione	30
Obiettivo 10 : Antimicrobial e Antibiotic stewardship.	30
Obiettivo 11 : igiene delle mani	30
Matrice delle responsabilità	32
PAF 2023	33
Progetto 1: corso di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione precoce	33
Progetto 2: la gestione del rischio clinico e le raccomandazioni ministeriali.	33
Progetto 3: il triage di pronto soccorso.	33
Progetto 4: temi di aggiornamento sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	33
Progetto 5: Corso di formazione per infermieri di sala operatoria strumentisti	34
Progetto 6: Corso di formazione per la prevenzione delle aggressioni	34
Progetto 7: la comunicazione efficace in ambito sanitario	34

Politica e obiettivi per la sicurezza e la qualità delle cure dell'Ospedale Evangelico Betania

Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta la Direzione Generale dell'Ospedale Evangelico Betania nel miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base della politica aziendale sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate ai risultati: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

Il primo impegno che la Direzione dell'Ospedale Evangelico Betania assume nei confronti del contesto esterno ed interno è la gestione dei fattori politici, demografici, economici, strutturali e tecnologici riconoscendo e garantendo la centralità dell'essere umano, realizzando così il ruolo fondante che un'azienda sanitaria pubblica o privata deve avere nella propria mission.

Questo fondamentale impegno trova materiale realizzazione attraverso un sistema organizzativo basato sulla riprogettazione dei processi aziendali da pianificare, realizzare, controllare e migliorare, avvalendosi di strumenti già consolidati, quale è il ciclo PDCA (Plan Do Check Act) e sulla metodologia sul "Risk-based thinking". Infatti, se il miglioramento dei processi è l'obiettivo, l'analisi del rischio, intesa come valutazione dei pericoli potenziali e contestuale riduzione dell'incertezza, è lo strumento per il raggiungimento di quest'obiettivo.

Il sistema di gestione del rischio clinico e della qualità, si basano saldamente sulla continuità operativa al fine di ottenere i seguenti benefici:

- Migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità;
- Maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i team;
- Approccio coerente in tutta l'organizzazione;
- Riduzione dei costi e minore impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti di vario tipo;
- Dimostrazione dell'impegno nei confronti di stakeholder come clienti, fornitori e regolatori, riguardo la disposizione di sistemi e processi validi per la continuità operativa;
- Benefici derivanti da una riduzione dei risarcimenti

Il 2022 si può considerare l'anno reale della ripartenza dopo il covid , anche se picchi epidemici e cluster d'infezione hanno talvolta inciso sulla produttività ma non in modo significativo consentendo una reale ripresa ben dimostrata dai numeri di produzione

PREMESSA

Il piano aziendale di Risk management (PARM) rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale le aziende sanitarie, esplicitando il proprio impegno nella gestione del rischio clinico, coinvolgono tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholder e le istituzioni del territorio.

La Gestione del Rischio Clinico, parte fondamentale del buon Governo Clinico, è definita 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".

Il Ministero della Salute ha posto come cardine strategico, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità delle cure, la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" ha prescritto le seguenti raccomandazioni:

- ▷ individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- ▷ l'elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- ▷ promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- ▷ promuovere la segnalazione dei near miss;
- ▷ sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- ▷ monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- ▷ definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- ▷ favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La regione Campania con DD. N. 99 del 16/12/2022 ha approvato le linee d'indirizzo per l'elaborazione del PARM dando indicazioni a tutte le Aziende sanitarie pubbliche, le strutture private di ricovero, accreditate e non, e gli Ospedali classificati di elaborare il Piano annuale di Risk Management trasmetterlo in Regione e pubblicarlo sul sito aziendale.

Il piano deve essere elaborato anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla legge 24 del 2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori. Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del Clinical Risk Management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico devono essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che devono essere proprio di ogni struttura sanitaria.

L' **Ospedale Evangelico Betania** già dal 2019 ha recepito le indicazioni ministeriali e normative implementando un modello organizzativo completamente rispondente alle indicazioni; il PARM già regolarmente elaborato e inviato in Regione Campania anche in assenza di obbligo, rappresenta ormai da 3 anni il documento guida e di rendicontazione delle attività del rischio clinico. Nell'ottica del DD. N. 99 nel presente documento si inseriscono anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni correlate all'assistenza (ICA) in quanto definite dallo stesso documento come parte integrante della gestione del rischio clinico. Infine verranno inserite nel presente documento anche rendicontazione e programmazione delle attività formative sia perché prevalentemente orientate alla gestione del rischio (preventivo/reattivo), sia per l'organizzazione aziendale che concentra in una unica UOC con il rischio clinico alla formazione

Contesto organizzativo

OSPEDALE EVANGELICO BETANIA	
DATI STRUTTURALI	
Posti letto ordinari totali	158
Posti letto ordinari area medica	73
Posti letto ordinari area chirurgica	85
Posti letto diurni	10
Servizi trasfusionali	0
Blocchi operatori	1
Sale operatorie	4
Terapie intensive	2
UTIC	4
Dipartimenti	4

DATI ATTIVITA' AGGREGATI 2022	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	8662
Accessi PS	38218
Branche specialistiche	10
Ricoveri diurni	2182
Neonati o parti	1823

DATI DI PRODUZIONE 2022				
GENNAIO- NOVEMBRE 2022	NUMERO R.O.	CASI DH/DS	NUMERO PACC	TOTALE
Cardiologia	389	6		395
Chirurgia Generale	1.510	613	542	2.665
Chirurgia Senologia	392	11	331	734
Medicina Generale	1.126	0		1.126
Epatologia	431	27		458
Medicina Oncologia	34	180		214
Nido, Neonati sani	1.447	0		1.447
Oculistica	7	81	1.413	1.501
Ortopedia e Traumatologia	868	316	549	1.773
Ostetricia e Ginecologia	2.608	708		3316
Terapia Intensiva, Anestesia e Rianimazione	23	0		23
Unità coronarica, Unità Intensiva cardiologica	200	0		200
Patologia Neonatale, Neonatalogia	411	114		525
Terapia Intensiva Neonatale	84	0		84
TOTALE	9531	2182	2835	14.548

RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

La legge 24 del 2017 ha introdotto all'articolo 2, comma 5, lo obbligo di predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La relazione, il cui contenuto è parte integrante del Parm, deve essere pubblicata sul sito Internet della struttura sanitaria, con la rendicontazione delle attività inerenti la gestione del rischio clinico dell'anno precedente alla nuova edizione del Parm

TIPO DI EVENTO	NUMERO	%di cadute per categoria	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/CONTRIBUENTI*		AZIONI DI MIGLIORAMENTO		FONTE DEL DATO
EVENTO SENTINELLA	4 (3.32%)	0%	Strutturali	10%	Strutturali	0%	Sistema di reporting (100%)
			Tecnologici	5%	Tecnologici	10%	
			Organizzativi	35%	Organizzativi	80%	
			Procedure	100%	Procedure	100%	
EVENTO AVVERSO	71 (59.6%)	16.8%	Strutturali	60%	Strutturali	10%	Sistema di reporting (90%) Sinistri (10%)
			Tecnologici	25%	Tecnologici	22%	
			Organizzativi	50%	Organizzativi	20%	
			Procedure	80%	Procedure	48%	
NEAR MISS	9 (7.4 %)	0%	Strutturali	60%	Strutturali	0%	Sistema di reporting (100%)
			Tecnologici	25%	Tecnologici	10%	
			Organizzativi	50%	Organizzativi	30%	
			Procedure	80%	Procedure	70%	

*le diverse tipologie di fattori e azioni possono essere contemporaneamente presenti

Gli eventi sentinella

MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES			
Utente: FONDAZIONE EVANGELICA BETANIA			
DISTRIBUZIONE DI FREQUENZA DEL TIPO EVENTO SENTINELLA			
TIPO EVENTO	NUMERO	PERCENTUALE	TECNICA DI ANALISI
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	2	50%	Audit-RCA
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	1	25%	Audit-RCA
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	1	25%	Audit-RCA
Totale	4	100%	

MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES		
Utente: FONDAZIONE EVANGELICA BETANIA		
	LISTA EVENTI PER SPECIALITA	
SPECIALITA	NUMERO	PERCENTUALE
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	2	50%
CHIRURGIA GENERALE	1	25%
CHIRURGIA PLASTICA	1	25%
Totale	4	100%

MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES		
Utente: FONDAZIONE EVANGELICA BETANIA		
Totale Eventi Sentinella: 4		
Di cui con scheda B: 4		
	LISTA FATTORI CONTRIBUENTI	
FATTORI CONTRIBUENTI	NUMERO	% (Fatt./Sch.B)
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	2	50
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	4	100
CAUSE E FATTORI UMANI	3	75

MINISTERO DELLA SALUTE - SIMES		
Utente: FONDAZIONE EVANGELICA BETANIA		
Totale Eventi Sentinella: 4		
Di cui con scheda B: 4		
	LISTA FATTORI CONTRIBUENTI	
FATTORI CONTRIBUENTI	NUMERO	% (Fatt./Sch.B)
BARRIERE	1	25
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTRONOMICI	1	25
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	4	100

Piano delle azioni reattive agli eventi sentinella			
ATTIVITÀ	STATO DI ATTUAZIONE	MODALITA' DI MONITORAGGIO	Periodicità
Formazione corretta compilazione cartella clinica	Completata	Analisi qualità della cartella clinica	Mensile
Aggiornamento personale medico su antimicrobial stewardship	Completata	Analisi delle prescrizioni	Una tantum
Aggiornamento personale ostetricia corretta gestione POV	Completata	Analisi degli indicatori e standard definiti in procedura	Semestrale
Acquisizione dispositivo medico di sicurezza per POV	Completata	Verifica disponibilità del presidio	Una tantum
Stesura documento di governo POV	Completato	Stesura e distribuzione controllata	Una tantum
Revisione e distribuzione informative ginecologia	Completato	Stesura delle informative e disponibilità in tutti i punti di ricovero	Una tantum
Procedura operative modalità di accettazione paziente ginecologica	Completato	Stesura del documento e distribuzione controllata	Una tantum
Intervento formativo corretto uso della check list ministeriale	In Corso	Frequenza del Corso	Una tantum

Piano delle azioni reattive agli eventi sentinella			
ATTIVITÀ	STATO DI ATTUAZIONE	MODALITA' DI MONITORAGGIO	Periodicità
Stesura di istruzione operativa corretto uso della check list ministeriale	In Corso	Stesura del document e invio controllato	Una tantum
Progetto formativo per la certificazione delle competenze infermieri di sala operatoria	In Corso	Stesura del Progetto e avvio delle attività formative	Una tantum
Revisione della procedura per la gestione del programma operatorio	In Corso	Stesura del documento e invio controllato	Una tantum
Analisi del clima organizzativo del personale infermieristico del blocco operatorio	In Corso	Acquisizione dei dati di analisi dal servizio di psicologia clinica	Una tantum

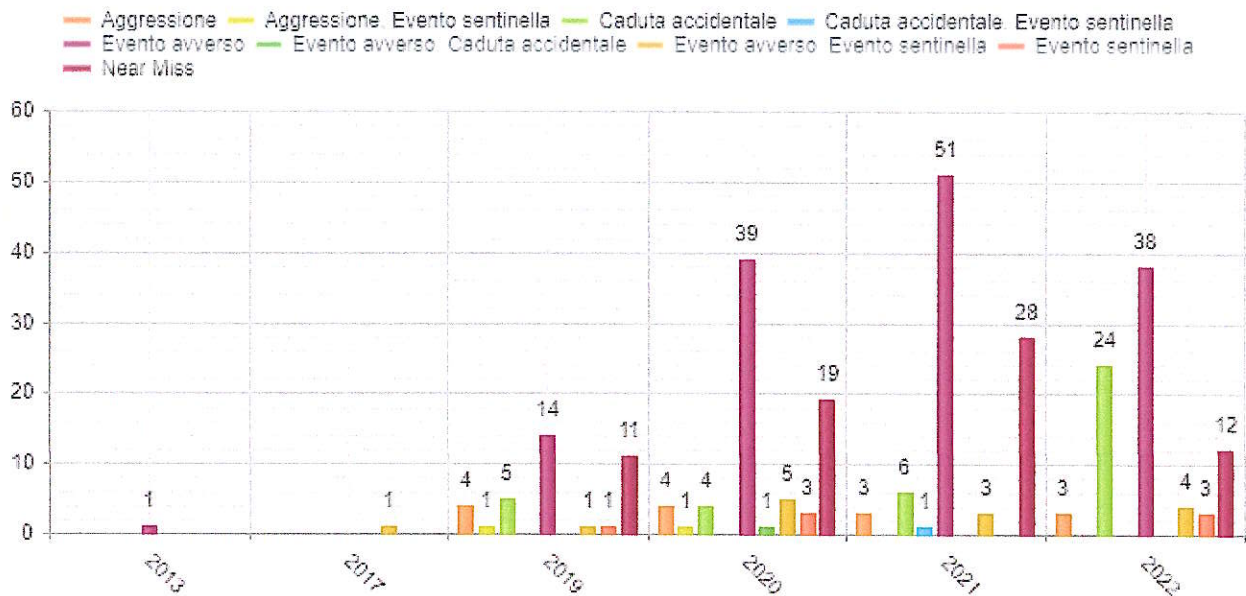
Analisi degli eventi avversi

2022

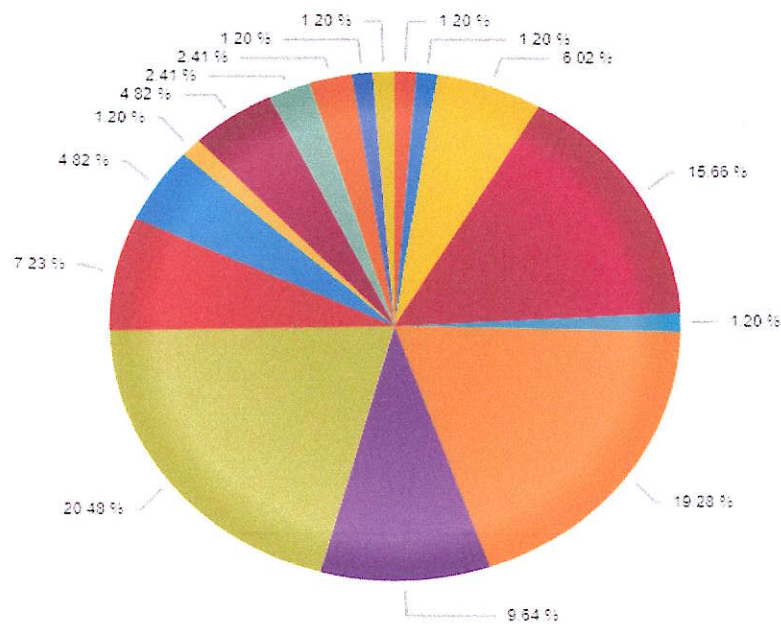
Numero totale incident reporting	84
Numero incident reporting con presa in carico	80
Numero incident reporting senza seguito	4
Numero incident reporting prese in carico con audit	30
Numero incident reporting prese in carico con audit ed RCA	6

I dati del 2022 indicano un ulteriore miglioramento del sistema delle segnalazioni spontanee già osservato negli anni precedenti, indicativo del fatto che il sistema sta progressivamente strutturandosi e che la cultura della gestione del rischio si sta diffondendo con costanza. Nella sottostante tabella pivot possiamo analizzare l'andamento nel corso degli anni del sistema delle segnalazioni a partire dal 2019, anno in cui il rischio clinico è stato strutturato; come vediamo abbiamo una diversa distribuzione dei dati con una maggiore specificità delle segnalazioni

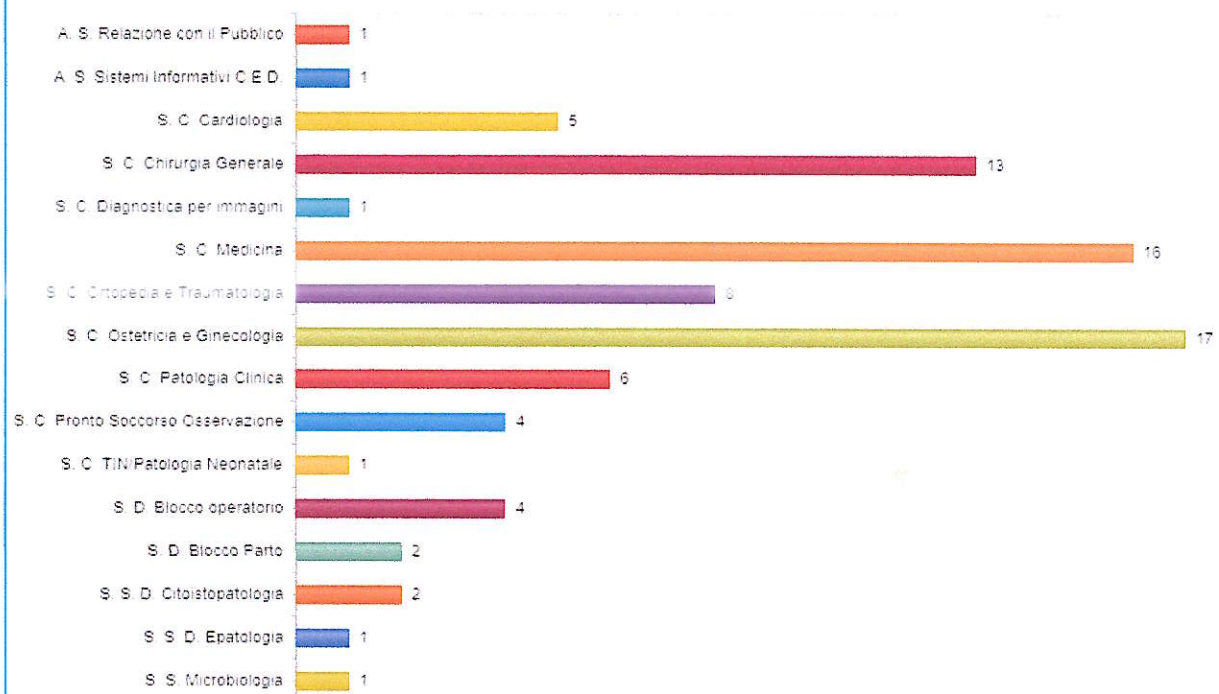
Segnalazioni



Segnalazioni di evento avverso, caduta, ricaduta, aggressione, evento sentinella, 2022, per Unità operativa coinvolta



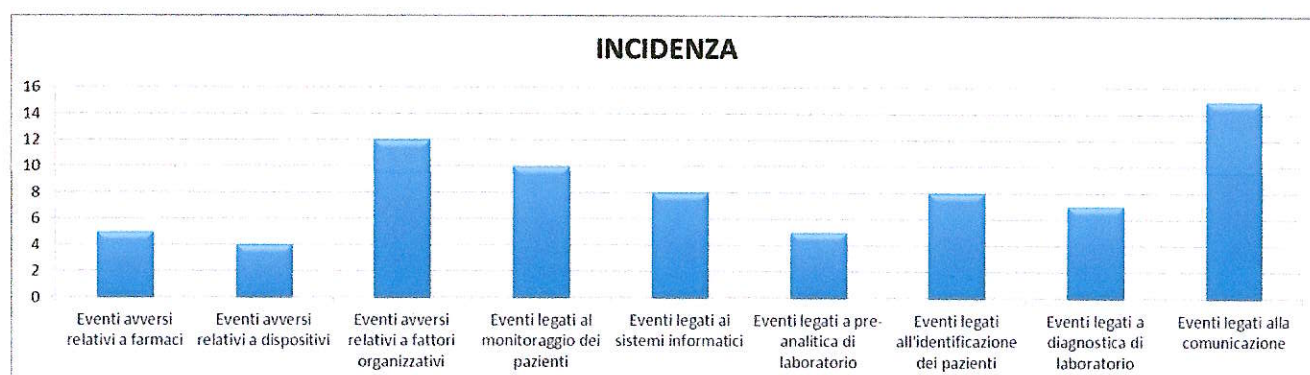
Segnalazioni di evento avverso, caduta, ricaduta, aggressione, evento sentinella, 2022, per Unità operativa coinvolta



Le unità operative che segnalano maggiormente sono le degenze, con un netto miglioramento della medicina rispetto agli anni precedenti; il numero delle segnalazioni è un indicatore di qualità che misura la cultura dei professionisti sui temi della gestione del rischio. Restano basse le segnalazioni dei servizi e delle terapie intensive a fronte di una proiezione di probabilità di eventi legata alla produttiva sicuramente maggiore agli incident reporting trasmessi.

Per quanto concerne la tipologia di eventi, la tabella e il grafico successivi offrono una panoramica di come si sono distribuiti nel corso dell'anno.

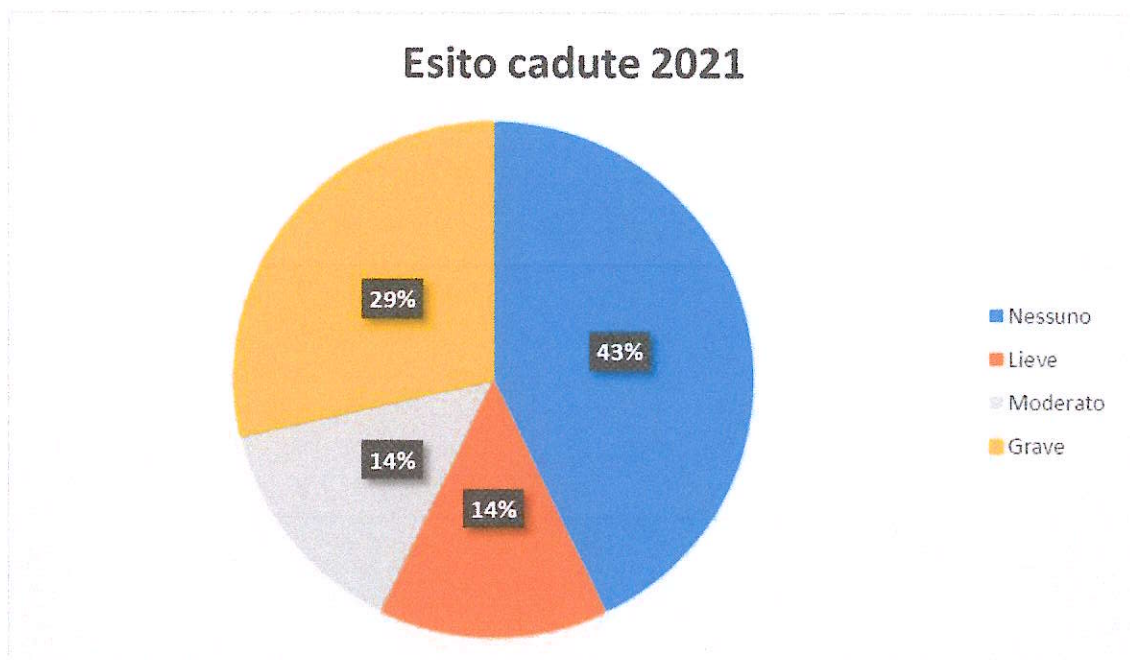
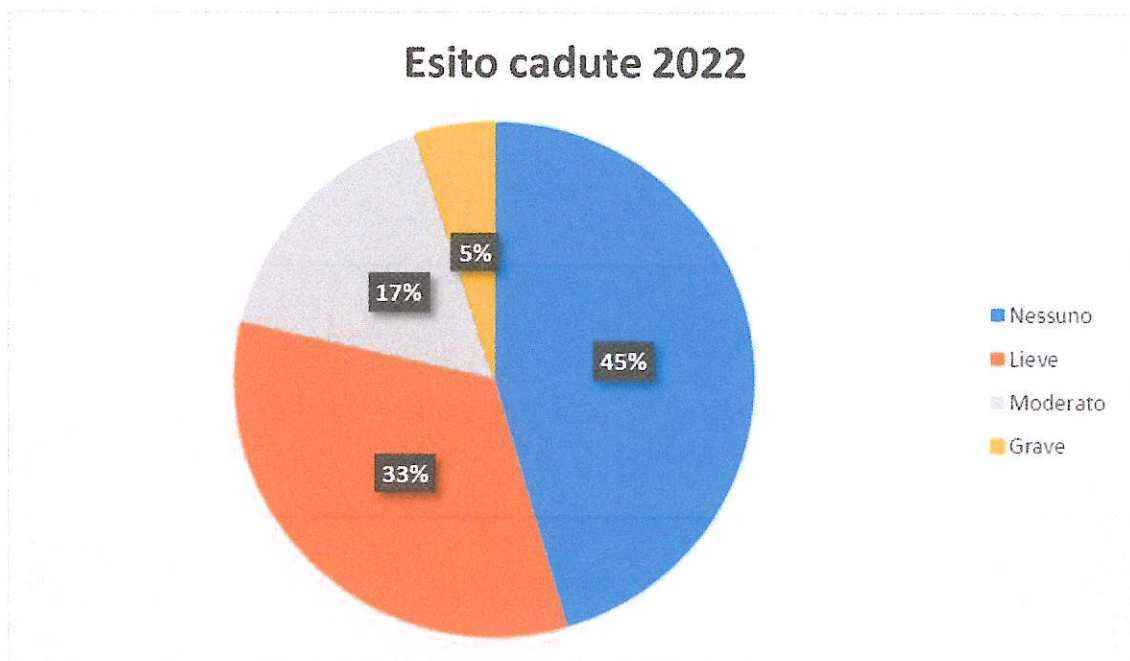
TIPOLOGIA DI EVENTO	%
Eventi avversi relativi a farmaci	6,76%
Eventi avversi relativi a dispositivi	5,41%
Eventi avversi relativi a fattori organizzativi	16,22%
Eventi legati al monitoraggio dei pazienti	13,51%
Eventi legati ai sistemi informatici	10,81%
Eventi legati a pre-analitica di laboratorio	6,76%
Eventi legati all'identificazione dei pazienti	10,81%
Eventi legati a diagnostica di laboratorio	9,46%
Eventi legati alla comunicazione	20,27%



Dall'analisi dei dati vediamo che i fattori legati alla comunicazione sono risultati più frequenti; con il termine di comunicazione intendiamo ogni tipo di passaggio di notizie dalla raccolta dell'anamnesi, al passaggio delle consegne fino alla corretta segnalazione di criticità cliniche. Questo dato è in linea con la letteratura internazionale che identifica nei difetti di comunicazione il 60% delle cause di errori in sanità. Il secondo dato in ordine di grandezza sono gli eventi legati ai fattori organizzativi, tra questi incidono con maggiore frequenza i difetti di programmazione delle liste operatorie e quelli relativi all'organizzazione delle attività di routine di reparto. Gli eventi legati a difetti di monitoraggio comprendono sia quelli legati ai controlli clinici che la corretta valutazione dei rischi del paziente (caduta, lesioni da pressione, rischio ostetrico etc.), in questo settore sono state realizzate una serie di attività di miglioramento che, nel corso del 2023 ci attendiamo un dato in netto miglioramento. Restano ancora significativi gli eventi legati ad errori di identificazione soprattutto legati alla diagnostica, purtroppo su questo ha inciso il fatto che i supporti informatici per ridurre l'errore di identificazione restano scarsi o non correttamente funzionanti.

Analisi cadute

Il numero delle cadute segnalate è aumentato passando dalle 7 del 2021 alle 24 del 2022 con un esito decisamente migliorato; infatti come vediamo nel 2021 le cadute con esito grave sono state il 29 % mentre nel 2022 si sono ridotte del 5% ; questo indica sicuramente un miglior funzionamento dei sistemi barriera ma anche un aumento delle segnalazioni che in precedenza venivano fatte solo in caso le conseguenze erano gravi.



Sinistrosità e risarcimenti

La legge 24 del 2017 (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 i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario. Nel Parm deve essere riportato, per ogni anno dell'ultimo quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando se il predetto dato si riferisce al periodo in cui la struttura è in copertura assicurativa o in auto assicurazione o auto ritenzione

Anno	N. sinistri aperti	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	42	5	2.115.872,00
2019	36	5	318.702,00
2020	22	4	164.022,00
2021	20	2	75.780,00
2022	31	1	170.000,00
TOTALE	151	17	

Anno	N. sinistri occorsi
2018	29
2019	13
2020	17
2021	16
2022	7

ANNO	
2018	L'ospedale è in modalità di auto ritenzione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio valutato
2019	L'ospedale è in modalità di auto-ritenzione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio valutato
2020	L'ospedale è in modalità di auto-ritenzione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio valutato
2021	L'ospedale è in modalità di auto-ritenzione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio valutato
2022	L'ospedale è in modalità di auto-ritenzione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio valutato

**Elenco documenti di governo clinico per la sicurezza prodotti ed emessi dalla UOC
rischio clinico**

Nome	Tipo documento	Data Edizione
Cateterismo venoso periferico In terapia intensiva e patologia neonatale	procedura operativa	14/01/2022
Informativa e Consenso Prova da Sforzo	consenso informato	04/04/2022
Informativa e Consenso Test del Cammino	consenso informato	04/04/2022
Referto Visita Ambulatoriale	documento	09/05/2022
Check list coronarografia	procedura operativa	13/12/2022
CHECK LIST ELETTROFISIOLOGIA	procedura operativa	13/12/2022
Check list parto operativo	procedura operativa	03/10/2022
Corretto utilizzo dell'albumina Umana	procedura operativa	17/06/2022
Gestione carrello per l'emergenza	procedura operativa	09/11/2022
Gestione dei prelievi biologici e degli accertamenti necessari per il controllo delle sostanze d'abuso	procedura operativa	11/08/2021
Gestione della gravidanza extra-uterina	procedura operativa	24/06/2022
Indicazioni al monitoraggio centralizzato dei pazienti	procedura operativa	21/12/2022
Informativa ablazione di aritmie ventricolari	consenso	07/11/2022
Informativa Coronografia	consenso	30/06/2022
Informativa intervento chirurgico per ginecomastia	consenso	18/03/2022
Informativa intervento chirurgico per lipofilling della mammella	consenso	18/03/2022
Informativa per il paziente da sottoporre all'intervento di all'impianto di dispositivo per il monitoraggio continuo ecg (monitor cardiaco impiantabile/loop recorder impiantabile)	consenso	09/02/2022
informativa per il paziente da sottoporre all'intervento di revisione o sostituzione di dispositivo impiantabile (pacemaker o defibrillatore)	consenso	09/02/2022
Informativa per la paziente da sottoporre a travaglio di prova dopo pregresso taglio cesareo	consenso	09/02/2022
Informativa per la paziente da sottoporre ad amniocentesi	consenso	09/02/2022
Informativa ricostruzione mammaria	consenso	18/03/2022
Informativa TIPS	consenso	13/09/2022
Informativa filtro cavale	consenso	13/09/2022
Inserimento e gestione del catetere venoso centrale ad inserimento periferico ECC/ PICC	procedura operativa	14/01/2022
intervento chirurgico per tumore maligno della mammella	consenso	18/03/2022
ISTRUZIONE OPERATIVA – gestione dei campioni tossicologici	istruzione operativa	03/03/2022
Istruzioni per l'esecuzione del prelievo per esecuzione test VivaDiag per la diagnosi di covid 19 immunocromatografia a fluorescenza	istruzione operativa	13/10/2022
Istruzioni per l'esecuzione del test dell'Antigene per Covid 19	istruzione operativa	29/04/2022
Modalità di identificazione del paziente	procedura operativa	22/10/2021
Informativa ricostruzione immediata con protesi dopo mastectomia	consenso	18/03/2022
Procedura prevenzione covid	procedura operativa	05/01/2022
prevenzione covid 19- aggiornamento 7 luglio 22	procedura operativa	05/01/2022
Procedura operativa gestione accessi venosi periferici	procedura operativa	30/05/2022
Profili standard esami di laboratorio	i procedura operativa	20/12/2022
Prontuario terapeutico	manuale	01/07/2022

Protocollo gestione malattia infiammatoria pelvica	pdta	25/03/2022
Protocollo per la maturazione cervicale ed induzione del travaglio di parto	pdta	23/12/2020
Pulizia e disinfezione delle incubatrici e delle cullette	procedura operativa	11/04/2022
Scheda informativa intervento di istomocoele	consenso	18/03/2022
Scheda informativa intervento di metroplastica	consenso	18/03/2022
Scheda informativa intervento di miomectomia resettoscopica	consenso	18/03/2022
Scheda informativa isteroscopia diagnostica	consenso	18/03/2022
Scheda informativa trattamento conservativo del carcinoma endometriale in situ	consenso	18/03/2022
Scheda informativa trattamento conservativo della iperplasia endometriale atipica complessa	consenso	18/03/2022
Procedura operativa per la gestione del catetere vescicale	procedura operativa	22/09/2022
Scheda informativa intervento di polipectomia endometriale	consenso	18/03/2022
Scheda informativa per intervento di ablazione endometriale	consenso	18/03/2022
Valutazione del benessere fetale durante il travaglio parto	procedura operativa	08/11/2021
Attivazione sala operatoria d'urgenza	procedura operativa	10/12/2022

ATTIVITA' FORMATIVA 2022

TITOLO DEL CORSO	NUMERO EDIZIONI	PARTECIPANTI	ECM	TOTALI ECM RILASCIATI
La gestione del rischio clinico	8	115	8.7	1000.5
Le infezioni correlate all'assistenza- Prevenzione e gestione	4	67	17.8	1192.6
BLS/D	4	64	9.3	595.2

Le attività rendicontate sono esclusivamente quelle d'interesse del rischio clinico; quelle relative all'ottemperanza TU 81/08 e 231/01, svolte a carico del Servizio formazione, sono descritte nella rendicontazione specifica dei due settori

Sono state svolte attività di addestramento specifiche per l'introduzione di nuove tecnologie.

PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Report 2022

- Aggiornamento ed implementazione del protocollo aziendale di sorveglianza attiva (coprocoltura e tampone rettale) delle colonizzazioni da CRE/CPE in tutte U.O. con scheda di segnalazione
- Definizione del protocollo per la Prevenzione e Controllo delle infezioni da Clostridium Difficile
- Sorveglianza passiva delle infezioni ospedaliere attraverso il gestionale Talete Web
- Ricerca delle colonizzazioni da MRSA pre -impianto

Per quanto concerne i dati si evidenziano solo quelli della sorveglianza chirurgica in quanto l'area medica solo dalla fine del 2022 ha iniziato a collaborare al sistema di infection control; anche se il tasso di prevalenza ha segnato un incremento va sottolineato che siamo al di sotto del tasso medio delle infezioni chirurgiche in Italia (7-8%)

2021

N°infezioni sito chirurgico	Totale interventi 2021	tasso di prevalenza
21	602	3,50%

2022

N°infezioni sito chirurgico	Totale interventi 2022	tasso di prevalenza
29	488	6%

Abbiamo calcolato l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica per categoria di pazienti clinicamente omogenei (chirurgia addominale open) durante l'intervallo di tempo annuale (N° nuovi casi x 100 su totale pazienti sottoposti ad intervento addominale open)

Premessa e obiettivi generali

Il Sistema di Gestione del Rischio (Risk Management System) è un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti. Il Piano Annuale di Risk Management è parte integrante di tale sistema e definisce la strategia che l'Ospedale Evangelico Betania intende adottare per raggiungere i propri obiettivi di sicurezza; la sua stesura si basa sulla necessità di passare da un sistema che gestisce gli eventi avversi ad un sistema che gestisce i rischi, ovvero da un sistema unicamente reattivo ad un sistema pro-attivo e preventivo; in tale ottica il contributo dei professionisti che operano nella struttura ai diversi livelli organizzativi e gestionali è alla base della politica per la gestione del rischio adottata.

A tale scopo ogni PARM deve partire dagli obiettivi generali che l'azienda si pone e rinforzarli di anno in anno, tra questi:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure
- Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi
- Favorire una visione unitaria della sicurezza del paziente
- Incoraggiare la segnalazione degli eventi "near miss";
- Rafforzare l'uso di metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- Monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo sul trattamento degli eventi avversi;
- Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Tutti gli aspetti dei rischi sopra elencati devono essere affrontati in modo integrato, pur nel rispetto delle competenze e responsabilità specifiche ma con un forte mandato dell'alta dirigenza.

Inoltre deve essere condivisa la visione dell'errore come un'occasione di apprendimento e di miglioramento abbandonando il comune atteggiamento di biasimo e colpevolizzazione.

La concretizzazione di questa visione strategica richiede la condivisione di valori fondamentali quali:

- ▷ la trasparenza;
- ▷ la collaborazione fra operatori;
- ▷ la comunicazione con il paziente e fra il personale;
- ▷ l'impegno per il miglioramento continuo della qualità;

- ▷ la disponibilità a mettere in discussione le proprie convinzioni e il proprio operato

Obiettivi Regione Campania

Con le linee di indirizzo per la stesura del Parm la Regione Campania intende promuovere, pur tenendo conto delle peculiarità di ciascuna struttura e del contesto organizzativo locale, la massima condivisione dei principi del governo clinico, anche attraverso la definizione di azioni condivise, che consentano di valorizzare il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità, in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del contenzioso.

Pertanto, gli obiettivi regionali sono:

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

Obiettivi regionali per le aziende

Con riferimento agli obiettivi del Piano Regionale individuati nel paragrafo precedente, la struttura sanitaria deve integrare negli obiettivi specifici aziendali elaborati in base alla mappatura dei rischi, anche il setting minimo previsto dalle linee guida del PARM regione Campania che di seguito si riportano

Obiettivo I : diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio
Attività I: 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 raccomandazioni ministeriali
Indicatore I: esecuzione di una edizione del corso entro dicembre dell'anno al quale si riferisce il PARM
Standard = I
N.B.: l'attività di formazione sul rischio clinico nell' Ospedale Betania è permanente con scadenza biennale .

Obiettivo 2 : Migliorare l'appropriatezza assistenziali ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

Attività 2: monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES

Indicatore 2: n. di segnalazioni pervenute/n. prese in carico

Standard = 100%

Obiettivo 3 : attività del Team rischio clinico

Attività 3: riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico

Indicatore 3: n. di riunioni svolte /n. di riunioni programmate

Standard = 100%

Il D.D. n. 99 del 16/12/2022 specifica che le strutture, oltre ai 3 obiettivi descritti, e nel caso abbiano individuato esigenze proprie derivanti dall'analisi dei rischi, devono integrare il Parm con obiettivi specifici tenendo in debita considerazione che dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management che si andranno a programmare, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e ho a maggior rischio di errore ed in appropriatezza;
- crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche dell'operatore.

Sulla base di particolari esigenze e necessità istituzionali, la regione Campania si riserva di definire ulteriori obiettivi, che saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente area regionale.

Obiettivi specifici aziendali

Nella progettazione del PARM le azioni individuate derivano da un doppio flusso di lavoro :

Forward: si parte da un evento che può accadere a un elemento del sistema e si procede in avanti per andare ad analizzare che tipo di inconveniente può generare nel sistema.

Backward: si parte dall'inconveniente del sistema e si vanno a cercare le possibili cause che lo determinano.

La criticità di ogni tipo di malfunzionamento/difetto che si è determinato o può determinarsi è valutata mediante un indice detto "Indice di Priorità di Rischio" (IPR) che si calcola nel seguente modo:

$$IPR = P * S * D$$

dove:

P = Probabilità di accadimento dell'evento;

S = Severità degli effetti;

D = Rilevabilità dell'evento.

Dal risultato di tali analisi sono state stabilite le linee progettuali principali che si articoleranno nel corso dell'anno

Obiettivo 4: miglioramento del processo d'inserimento del neoassunto
Attività 4: Analisi del processo di reclutamento e inserimento dei neoassunti del comparto (con qualunque tipologia di contratto) e programmazione delle attività di addestramento
Indicatore 4: revisione del processo e produzione della documentazione di governo
Standard = I

Obiettivo 5: miglioramento del macro-processo di comunicazione del dipartimento di medicina
Attività 5: analisi delle criticità relative ai seguenti 3 sottoprocessi
<ul style="list-style-type: none">- Passaggio delle consegne con particolare riferimento al hand-over dei pazienti tra PS e reparti- Informativa e consensi- Comunicazione con i familiari
Indicatore 5: riduzione dei fattori legati alla comunicazione nelle analisi degli eventi avversi
Standard = > 50%

Obiettivo 6: miglioramento dei processi di sicurezza del blocco operatorio
Attività 6: revisione di tutti i protocolli relativi ai 16 obiettivi di sicurezza e formazione del personale
Indicatore 6: produzione del nuovo manuale, progettazione e svolgimento della formazione
Standard = I

PAICA 2023

Le attività di Infection Control avranno una netta prevalenza su tutte le attività di gestione del rischio anche alla luce della recente pubblicazione del nuovo **PNCAR 2022-25** (Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza) e al rapporto **IPC dell'OMS 2022** che fornisce precise indicazioni sulla strutturazione dei sistemi di infection control .

A fine 2022 è stato ristrutturato il CICA (comitato infezioni correlate all'assistenza) che sicuramente darà nuovo impulso alle attività di IPC.


Obiettivo 7: Sorveglianza attiva SSI
Attività 7: attivazione di un sistema di sorveglianza attiva dal ricovero al follow up ambulatoriale per i pazienti sottoposti a chirurgia addominale open
Indicatore 7: sorveglianza attivata su numeri di pazienti candidati a chirurgia addominale open
Standard = > 70%

Obiettivo 8: sorveglianza MRSA
Attività 8: • Definizione ed implementazione del protocollo per lo screening Stafilococchi Aureus e Stafilococchi Aureus MRSA (meticillino resistenti) dei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia protesica per ortopedia, senologia, chirurgia .
Indicatore 8: definizione del protocollo e distribuzione del protocollo
Indicatore 9: N. di pazienti con tampone su numero di pazienti avviati a chirurgia protesica
Standard = 1/1 >50%

Obiettivo 9: Revisione procedure di sanificazione/disinfezione/sterilizzazione
Attività 9: Analisi AS is , revisione della letteratura, stesura dei nuovi documenti
Indicatore 10 : pubblicazione della documentazione aggiornata
Standard = 1/1

Obiettivo 10 : Antimicrobial e Antibiotic stewardship.
Attività 11: Stesura del protocollo aziendale
Attività 12: formazione del personale medico
Indicatore 11: pubblicazione del protocollo
Indicatore 12: numero di operatori medici formati su numero di operatori medici totali
Standard 1/1 Standard > 60%

Obiettivo 11 : igiene delle mani
Attività 13: valutazione della corretta applicazione della procedura di sanificazione mani degli operatori sanitari con l'utilizzo del Semmelweis scanner



Indicatore I3: Numero di misure su numero di operatori per UO

Standard > 80%

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Per quanto concerne le attività di responsabilità si fa riferimento a quanto sancito dal D.D. n.99 del 16/12/2022 della regione Campania. Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni:

Il Responsabile del rischio clinico : redige e monitora l'implementazione del PARM , effettua analisi e valutazione dello stesso . Invia il PARM al Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è coinvolto nelle fasi di adozione e monitoraggio e analisi del PARM .

Il Direttore Amministrativo è coinvolto nelle fasi di adozione e monitoraggio analisi del PARM

Il Direttore Generale si impegna ad adottare il PARM con deliberazione o atto equipollente entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna altresì a fornire all'organizzazione le risorse (eventualmente tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal piano. Nella tabella successiva si riporta lo schema di matrice delle responsabilità

Azione	Risk manager	Direttore sanitario	Direttore Generale	Direttore amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione del PARM	C	C	R	C
Monitoraggio del PARM	R	C	C	C
Analisi e valutazioni	R	C	C	C

LEGENDA: R = responsabile C= coinvolto

PAF 2023

La formazione del 2023 sarà orientata ai temi d'interesse prevalente dell'accreditamento istituzionale che coincidono con quelli tipici della gestione del rischio clinico. In particolare, si svolgerà un programma di formazione massiva del personale sul BLS per garantire una risposta rapida e coordinata in caso di arresto cardiaco intra-ospedaliero. Di seguito le schede progetto

Progetto 1: corso di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione precoce
Obiettivo: Formazione obbligatoria per accreditamento istituzionale. Il corso ha l'obiettivo di uniformare le conoscenze e le tecniche per la rianimazione cardiopolmonare con l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni
Destinatari: tutto il personale sanitario
Periodo di svolgimento: febbraio -giugno
Standard di competenza: acquisizione delle capacità tecnico operative in caso di arresto cardiaco valutate attraverso skill-meter
Verifica di efficacia: inizio delle manovre di rianimazione in caso di arresto e attivazione carrello delle emergenze
Progetto 2: la gestione del rischio clinico e le raccomandazioni ministeriali.
Obiettivo: Formazione obbligatoria per accreditamento istituzionale. Diffondere la cultura della gestione del rischio, illustrare i principali strumenti di identificazione e analisi dei rischi. Implementare le raccomandazioni ministeriali
Destinatari: tutto il personale sanitario
Periodo di svolgimento: marzo – dicembre
Standard di competenza: superamento test finale
Verifica di efficacia: aumento del numero di segnalazioni pro-capite
Progetto 3: il triage di pronto soccorso.
Obiettivo: Formazione obbligatoria per accreditamento istituzionale. Aggiornare il modello di triage da 4 a 5 colori e certificare le competenze degli infermieri/ostetriche addetti al triage
Destinatari: infermieri/ostetriche pronto soccorso
Periodo di svolgimento: marzo – giugno
Standard di competenza: superamento della prova finale di abilitazione per infermiere di triage
Verifica di efficacia: passaggio dal sistema a 4 codici a 5 codici
Progetto 4: temi di aggiornamento sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
Obiettivo: aggiornare il personale sulle tematiche inerenti le infezioni e le procedure del CICA

Destinatari: tutto il personale sanitario
Periodo di svolgimento: marzo – giugno
Standard di competenza: superamento della prova finale
Verifica di efficacia: partecipazione ai programmi di IPC
Progetto 5: Corso di formazione per infermieri di sala operatoria strumentisti
Obiettivo: addestrare il personale di nuova acquisizione e aggiornare le conoscenze del personale già strutturato
Destinatari: infermieri del blocco operatorio
Periodo di svolgimento: aprile – giugno
Standard di competenza: superamento della prova finale di abilitazione
Verifica di efficacia: autonomia di strumentazione senza tutoraggio
Progetto 6: Corso di formazione per la prevenzione delle aggressioni
Obiettivo: controllare e gestire il rischio di aggressioni da parte di pazienti e familiari
Destinatari: infermieri PS ed ostetriche
Periodo di svolgimento: Maggio – Giugno
Standard di competenza: superamento del test finale
Verifica di efficacia: riduzione del numero di aggressioni
Progetto 7: la comunicazione efficace in ambito sanitario
Obiettivo: offrire strumenti utili e validi all'operatore sanitario per gestire in modo appropriato la relazione con il paziente
Destinatari: operatori sanitari
Periodo di svolgimento: settembre- dicembre
Standard di competenza: superamento del test finale
Verifica di efficacia: monitoraggio stress lavoro correlato