



**Piano Annuale
CLINICAL RISK MANAGEMENT
Anno 2023
PARM**

Predisposizione	Verificato	Verifica e Approvazione
Responsabile Gestione della Qualità	Referente di Direzione Sanitaria	Presidente
Firma "VILLA MARIA" CASA DI CURA MIRABELLA ECLANO (AV) DIRETTORE SANITARIO Dott. Oberdan Picucci	Firma CASA DI CURA "VILLA MARIA" MIRABELLA ECLANO (AV) DIRETTORE SANITARIO Dott. Oberdan Picucci	Firma Villa Julie S.r.l. Il Presidente del C.d.A. (Dott. Domenico Covatta)

Pag.

1 INTRODUZIONE	3
2 PREMessa	3
3 DEFINIZIONE	4
4 OBIETTIVI	5
5 CONTESTO DI RIFERIMENTO	10
6 EMERGENZA COVID-19	13
7 GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	14
8 CONDIVISIONE - PARTECIPAZIONE	31

RIERIMENTI NORMATIVI

- 1) **D. Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421**
- 2) **D.P.R. 14/01/1997:** approvazione dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- 3) **D. Lgs. 81/08** Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro -Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro
- 4) **Circolare ministeriale n. 52/1985:** "Lotta contro le infezioni Ospedaliere"
- 5) **Circolare Ministeriale n. 8/1988:** "Lotta contro le infezioni ospedaliere: La sorveglianza"
- 6) **D.M. 24 luglio 1995:** "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 novembre 1995
- 7) **Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza 2017-2020**
- 8) **DRGC 1715 del 28/09/2007** "Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria"
- 9) **PSN 2003-2005 e 2006-2008 che prevedono la sorveglianza ed il controllo delle complicità infettive legate all'assistenza sanitaria**
- 10) **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" (170000041) (GU n. 64 del 17/03/2017)
 - II) **Risk management in sanità:** "Il problema degli errori" a cura del Ministro della Salute.
- 12) **DRGC n. 123 del 15/02/2010 "Aggiornamento delle linee di indirizzo regionale sull'antibiotico profilassi preoperatoria"**
- 13) **Regione Campania Strategie di Prevenzione e Controllo delle Infezioni del Sito Chirurgico 2010"**
- 14) **Linee Guida globali per la Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico OMS 2016 "Global Guidelines for the prevention of surgical site infection"**
- 15) **Rapporto dell'I.S.S. COVID-19 n. 2 del 28/03/2020 "Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS - COV - 2 nelle attività sanitarie e socio sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2"**

16)Rapporto I.S.S. COVID-19 N. 1 DEL 07/03/2020 "Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e dell'assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID 19"

17) Raccomandazioni Ministeriali dalla n. 1 alla n. 19

18)D.D. Regione Campania n. 99 del 16/12/2022

1. INTRODUZIONE

Le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, ai sensi della Legge 8 marzo 2017 n° 24 (Legge Gelli-Bianco) "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le Professioni sanitarie", erano obbligate a redigere una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura sanitaria.

Detta legge richiama i precedenti indirizzi normativi come quelli della Legge 28 dicembre 2015 n°208 che all'articolo 1, commi 538-539 e 540, evidenzia l'interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale in merito alle attività di prevenzione e di gestione del rischio che consentono maggiore appropriatezza nell'utilizzo di risorse e garantiscono la tutela dei Pazienti e di tutti i Professionisti interessati.

La Regione Campania, al fine di dare indicazioni univoche in tutto il territorio per tali adempimenti, ha approvato il 16-12-2022 il DD n°99 "LINEE DI INDIRIZZO PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)" che prevede che tutte le Strutture del SSN pubblichino entro il 31 marzo il proprio Piano, da ora in poi chiamato PARM.

2. PREMESSA

La gestione del Rischio Clinico è un processo che mira alla sicurezza delle cure, parte costitutiva del diritto alla salute, con l'obiettivo del continuo miglioramento delle pratiche assistenziali basandosi sull'apprendere dall'errore in quanto una Struttura Sanitaria prevede un sistema organizzativo complesso e continuativo ove è insita la probabilità che si possa verificare un evento avverso. L'OMS evidenzia che gli errori e gli eventi avversi rappresentano un vero problema di emergenza ed è considerato prioritario rilevare, monitorare, valutare e contenere ogni rischio anche potenziale.

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

Tale approccio è appunto definito come *Gestione del Rischio Clinico* e, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, visto 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". In un contesto europeo ove si stima che tra l'8 ed il 12 % dei pazienti ricoverati in Ospedale sono oggetto di eventi sfavorevoli legati alle cure e che gli stessi sono facilmente prevedibili e prevenibili.

Il Consiglio dell'UE fin dal 2009 aveva sottolineato l'importanza che riveste la prevenzione delle ICA (Infezioni correlate all'assistenza) per garantire qualità e sicurezza delle cure ed inoltre il D.M. di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 già chiariva quali sono gli eventi di interesse, considerando tutti gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure non solo quelli capaci di causare un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno e i rischi (i cosiddetti quasi eventi/near miss: eventi che non si sono verificati, che stavano per accadere ma sono stati intercettati prima del loro verificarsi)

3.DEFINIZIONI

- **Evento avverso:** la letteratura e la pratica danno varie definizioni di evento avverso, riportiamo di seguito quella del glossario del Ministero della salute "Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile. Nella versione classica quindi, si intende come evento avverso un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza e della disabilità al momento della dimissione.
- **Near miss** (o quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato
- **Evento sentinella:** secondo la definizione del ministero è evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanità. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente a dare luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

- **Audit clinico:** metodologia di analisi finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida, raccomandazioni, percorsi diagnostici-terapeutici...), per una revisione sistematica degli scostamenti rispetto a standard conosciuti, per monitorare il cambiamento e migliorare l'assistenza al paziente.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all'identificazione delle cause che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso per consentire di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **Rischio clinico:** è la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, la morte.
- **Raccomandazioni Ministeriali:** sono documenti specifici elaborati dal Ministero della Salute, insieme ad Esperti delle Materie, che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, promuovere le assunzioni di responsabilità e favorire il cambiamento imparando dall'errore
- **PARM:** Piano Annuale Risk Management
- **SIMES:** Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità (Decreto Ministero della Salute 11/12/2009)
- **CRRS:** Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario (DD n°35 del 08/02/2021 Regione Campania.
- **Obiettivo:** è un risultato desiderato che una Struttura pianifica e si impegna a raggiungere
- **Indicatore:** è lo strumento essenziale di controllo in grado di misurare l'andamento di un fenomeno che si ritiene rappresentativo per una data analisi.
- **Indicatori di esito:** rappresentano gli effetti ottenuti e servono a misurare gli obiettivi ed a quantificare il miglioramento o il peggioramento di una attività presa in esame.

4.OBIETTIVI

Il PARM, ha lo scopo di promuovere e garantire la maggiore condivisione del Governo Clinico tramite azioni condivise in linea verticale e trasversale integrata tra tutte le figure professionali e serve anche a garantire la trasparenza nei confronti del Cittadino, tramite l'individuazione di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni da utilizzare per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza stessa.

Misurazione e monitoraggio della sicurezza non possono essere limitati solo alla rilevazione degli eventi avversi, bensì alla misura quotidiana di ciascuna attività individuando tutti gli accadimenti significativi e le informazioni utili ad elevare la sicurezza della intera organizzazione.

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

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

Come evidenziato dalle linee-guida della Conferenza Stato-Regioni, le informazioni che derivano dalle attività poste in essere sono indirizzate non tanto alla quantificazione degli eventi, ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per poter attuare azioni di miglioramento. Quindi la rappresentazione qualitativa del fenomeno mira alla valutazione del rischio e delle criticità eventuali per attuare correttivi e aumentare la sicurezza.

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

La redazione e la realizzazione del PARM vede due principali specifiche responsabilità:

- 1) Il Risk Manager che, in uno con la Direzione Sanitaria ed a seguito di confronti ed audit interni tra il personale sanitario, ne cura la redazione e l'implementazione nonché

monitora e verifica le attività.

- 2) La Direzione Generale, nella persona del Legale Rappresentante, che si impegna a fornire le risorse umane, strumentali ed economiche nonché le opportune direttive per la concreta realizzazione degli obiettivi e delle attività previste nello stesso.

Nella Tabella che segue si rappresenta la matrice delle responsabilità

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (MR)

AZIONE	RRRC/R M	DS	AU	RUO
REDAZIONE PARM	R	e	e	I
ADOZIONE DEL PARM	e	e	R	e
MONITORAGGIO DEL PARM	R	R	e	I
ANALISI E VALUTAZIONE	R	R	RIA	I

LEGENDA: RM = Risk Manager; DS = Direttore Sanitario; AU = Amministratore unico
 RUO = Responsabile Unità Operativa; RRRC = Responsabile Referente Rischio Clinico
 R = Responsabile; I = Interessato; C = Coinvolto; A= Approva/Valida

Inoltre la Casa di Cura persegue, da sempre, l'obiettivo di onorare le Raccomandazioni che il Ministero della Salute ha emesso con 11°19 documenti "Raccomandazioni Ministeriali" alle quali attenersi per la gestione del Rischio Clinico e per la prevenzione degli errori in sanità. Non tutte le 19 Raccomandazioni sono applicabili presso la Casa di Cura "Villa Maria" ove non è presente Pronto Soccorso, né reparti di Ostetricia/ Neonatologia .

Nella Tabella che segue è riportata sintesi della implementazione ed applicabilità di dette "Raccomandazioni" presso la Casa di Cura "Villa Maria" attraverso il Sistema di Gestione della Qualità.

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA/ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE
-------------------------------------	---

Raccomandazione n°1 "Corretto utilizzo delle soluzioni di Cloruro di Potassio"	"Approvvigionamento e somministrazione delle soluzioni contenenti KCL alle seguenti concentrazioni 1,2 e 3 MEQ/m l"
Raccomandazione n°2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno de sito chirurgico"	CHECK LIST sala operatoria con conta garze, aghi e strumenti e procedura i n caso d i non corrispondenza della conta di garze , aghi e strumenti
Raccomandazione n°3 "Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"	"Piano Organizzativo Sala Operatoria" "Piano Organizzativo Accettazione" "Piano Organizzativo Raggruppamento chirurgico"
Raccomandazione n°4 "Prevenzione del suicidio in Ospedale"	In Corso di stesura
Raccomandazione n°5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"	"Identificazione del Paziente al momento del Prelievo di sangue -Procedura per la gestione de l sangue per Emotrasfusione"
Raccomandazione n°6 "Prevenzione della morte materna correlata a travaglio e/o parto"	Non applicabile
Raccomandazione n°7 "Prevenzione della morte o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica"	"Piano organizzativo del ma gazzino di Farmacia" "Prevenzione errori Terapia farmaco logica da Farmaci "SALA" e dall'uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli" "Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide" " Gestione Farmaci Stupefacenti" "Gestione data logger" "Conservazione e somministrazione Insulina" "Conservazione e controllo scadenza Farmaci nei Reparti" "Schema Conservazione Colliri"

Raccomandazione n°8 "Prevenzione atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari"	In progress
Raccomandazione n°9 "Prevenzione degli errori avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"	"Piano organizzativo Apparecchiature Elettromedicali" " Approvvigionamenti"
Raccomandazione n°10 "Prevenzione osteonecrosi mascella/mandibola da Bifosfonati"	"Prevenzione dell' Osteonecrosi della mascella/mandibola da Bifosfonati"
Raccomandazione n°11 "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)"	Non Applicabile
Raccomandazione n°12 "Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Look alike/sound alike"	"Prevenzione errori Terapia Farmacologica da Farmaci "SALA" e dall'uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli"
Raccomandazione n°13 "Prevenzione e gestione della caduta del Paziente nelle conseguente Strutture Sanitarie"	" Rilevazione, analisi e gestione delle Cadute. Scala di Conley
Raccomandazione n°14 "Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Antineoplastici"	In Corso di stesura
Raccomandazione n°15 "Morte o grave danno a non corretta attribuzione del Codice Triage nella C.O. 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso"	Non Applicabile
Raccomandazione n°16 "Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita"	Non Applicabile

Raccomandazione n°17 "Riconciliazione della Terapia farmacologica"	"Gestione Terapia Farmacologica Pazienti ricoverati"
Raccomandazione n°18 "Prevenzione in terapia farmacologica da Abbreviazioni Acronimi Sigle e Simboli"	"Prevenzione errori Terapia Farmacologica da Farmaci "SALA" e dall'uso di abbreviazioni acronimi sigle e simboli""
Raccomandazione n°19 "Per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide"	"Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide"

5.CONTESTO DIRIFERIMENTO

La Villa Julie Srl - Gestione Casa di Cura Villa Maria di Mirabella Eclano (AV) è una Struttura accreditata per ricoveri medico- chirurgici, con il SSN/ASL Avellino per n° 60 p.1. (DCA n°130/2014) e s.m.i. ed autorizzata per n°92 p.1. (Autorizzazione Sanitaria Comune di Mirabella Eclano (AV) n° 1 del 03/04/2019).

Ha adottato, come si dirà nel seguito della relazione, un Sistema di Gestione per la Qualità in continuo aggiornamento nelle diverse edizioni, rispondente attualmente alla Norma UNI EN ISO 9001 ed. 2015. (Rinnovo Certificazione prevista entro la fine dell'anno 2023)

Effettua la gestione ed il controllo della sicurezza dei dati, con aggiornamento periodico della documentazione di sistema .

La Direzione della Casa di Cura Villa Maria è consapevole che il successo di un'organizzazione dipende dal saper comprendere esigenze e aspettative implicite, espresse e latenti, e che la capacità manageriale consiste nel tradurre i dati e le esigenze in obiettivi e opportunità, individuando i punti critici di ogni singolo processo ed i potenziali rischi.

Infatti, al fine di ottimizzare la gestione dei rischi all'interno della Casa di Cura, è stato costituito un "Comitato valutazione sinistri" composto da esperti, sia interni che esterni con finalità reattive (gestione contenzioso medico-legale) ma anche proattive (prevenzione/analisi delle potenziali cause di errore e conseguenze).

Tutti i modelli organizzativi, le procedure adottate e gli iter certificativi, tutti opportunamente integrati, sono tesi a garantire una crescente efficienza ed affidabilità ed a promuovere con approfondite analisi, l'abbattimento dei rischi afferenti ai vari aspetti connessi alle attività della

Casa di cura. A tal proposito ci si avvale delle fonti informative esistenti per la gestione del rischio, analisi Cartelle Cliniche, Audit Clinici, Analisi di eventuali incidenti, Visite periodiche, Osservazione diretta, Applicazioni linee-guida, Monitoraggio continuo dei dati raccolti, Applicazioni delle Raccomandazioni Ministeriali) comprese le segnalazioni attive da parte degli Operatori nonché dei Cittadini, quali ad esempio i reclami ed i sinistri .

Più avanti sono analizzati in dettaglio i ricoveri, di qualsiasi tipologia, effettuati nell'anno 2022. La Casa di Cura Villa Maria si è sempre ispirata a valori cui è necessario tenere conto e che devono essere tutelati:

La sicurezza dei Pazienti (rischio clinico);

La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo); La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);

La correttezza amministrativa e contabile (rischio amministrativo e contabile);

L'integrità della pubblica Amministrazione (rischi di conflitti d'interesse, incompatibilità, non trasparenza e corruzione).

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

Già dal 2008 è stato pertanto adottato il "Manuale Aziendale Risk Management" con il quale venivano definiti gli obiettivi e le modalità per la gestione del Rischio Clinico e dall'anno 2018 è stata data attuazione al D.L. 231/2001 e s.m.i. con adozione del Modello Organizzativo e relativo Codice Etico.

La trasparenza e la comunicazione con il Paziente sono state sempre ritenute prioritarie e pertanto la Casa di Cura aggiorna periodicamente la Carta dei Servizi (ultimo agg. Gennaio 2021), consegnata ai Pazienti all'ingresso e consultabile sul sito aziendale, aggiorna i Consensi Informati illustrandoli nel modo più chiaro possibile, aggiorna i documenti circa le comunicazioni obbligatorie ai Pazienti nonché la consegna della documentazione sanitaria, rende visibile e consultabile la documentazione per la gestione della Privacy.

Villa Julie Srl gestione Casa di Cura Villa Maria - Mirabella Eclano	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Struttura	5600 m2 coperti e quota terrazzo

Piani	Numero 6
Posti letto Ordinari totali	Numero 92
Posti letto accreditati	Numero 60
Posti letto accreditati area medica	Numero 15
Posti letto accreditati area chirurgica	Numero 45
Servizi Trasfusionali	Convenzione con SIT dell'AO Moscati
Sale operatorie	Numero 4
Altri posti letto non accreditato	Numero 32

DATI DI ATTIVITÀ RICOVERI

Indicatore		Riferimento	
		2021	2022
TOTALI	Numero	3.758	4.056
CHIRURGIA GENERALE	Numero	821	961
ONCOLOGIA	Numero	455	465
OCULISTICA	Numero	1.212	1.356
ORTOPEDIA	Numero	903	911
UROLOGIA	Numero	367	363

RICHIESTE RISARCIMENTO

Si riportano di seguito i dati relativi alla liquidazione dei sinistri degli ultimi cinque anni come da Legge n° 24 del 8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria".

La Casa di Cura ha al proprio interno il Comitato Valutazione Sinistri composto da: Legale Rappresentante, Direttore Sanitario, Medico Legale, Avvocato, Medico Operatore e Dirigente Amministrativo.

Il CVS è un organismo deputato a valutare la fondatezza delle richieste di risarcimento che eventualmente pervengono in un'ottica non solo di gestione del contenzioso medico-legale, bensì anche di prevenzione.

La Struttura presenta copertura assicurativa, ma i risarcimenti sottoindicati sono stati erogati in auto ritenzione in quanto rientranti entro il valore di franchigia assicurativa, comprensiva delle spese legali.

Anno Richiesta	N° sinistri aperti	N° sinistri liquidati	% Erogato / Fatturato
2018	2	0	0,14%
2019	2	2	0,00%
2020	2	0	0,07%
2021	6	0	0,00%
2022	3	0	0,00%

SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI

Dall'indagine complessiva svolta tramite la somministrazione di questionari nel corso dell'anno 2022 è emerso che il grado di soddisfazione dei Pazienti è del 96% su un obiettivo dell'85%.

CAMPO DI AZIONE

La Casa di Cura Villa Maria, nell'ambito della gestione del Rischio Clinico ed al fine di proseguire nell'attuazione di un progetto di sicurezza in materia di prevenzione degli eventi avversi e di qualsiasi tipo di rischio, si è dotata di una serie di documenti che vengono periodicamente e puntualmente aggiornati (Procedure organizzative - Manuali - Protocolli specifici - Piani organizzativi - Istruzioni Operative - Modulistica...), nonché di un "Piano di Indicatori e Monitoraggio".

Tutto il materiale è reso disponibile, possiamo dire in tempo reale sul sito aziendale e consultabile da tutti gli Operatori e molti argomenti vengono discussi ed esplicitati agli interessati con relata di notifica.

Relativamente alle procedure Specifiche e ai piani organizzativi si rinvia al manuale di qualità disponibile presso la sede della struttura.

6. EMERGENZA COVID-19

Anche l'anno 2022 ha visto la Struttura impegnata nel dover contrastare i rischi legati alla diffusione del Virus SARS-CoV2 dovendo orientare il proprio assetto organizzativo alla gestione di un nemico poco conosciuto e sempre in agguato. Di volta in volta sono state disposte misure atte alla prevenzione ed alla gestione di eventuali emergenze adeguandole ai dettami dei DPCM che si sono susseguiti e delle disposizioni emanate da Ministeri, Regione ed ASL di riferimento.

Molte delle attività di Risk Management in Casa di Cura sono state focalizzate al contrasto dell'emergenza epocale continuando a porre in essere misure di prevenzione ed attività volte ad

evitare il diffondersi del contagio all'interno della struttura sia tra il personale che tra i pazienti. Ha emesso ed aggiornato, laddove se ne è ravvisata la necessità, Istruzioni Operative, Procedure, Ordini di Servizio che descrivono i comportamenti da adottare dalla fase di prenotazione del ricovero o della prestazione, durante la degenza e fino alla dimissione (triage pre-ricovero con pre-triagetelefonico, controlli all'ingresso con questionari e filtri di accesso, verifica green-pass con relative procedure, verifica coperture vaccinali ai sensi delle disposizioni ministeriali emanate utilizzo DPI, distanziamento, ricoveri in camere singole, divieti di accesso ai visitatori, regolamentazione di ingresso per soggetti esterni che a vario titolo operano presso la struttura quali fornitori di prodotti e servizi e/o Ditte esterne di manutenzione, tamponi e test sierologici a pazienti ed operatori effettuati in area dedicata e separata, attività di ulteriore sanificazione e sterilizzazione, formazione e cartellonistica aggiuntiva, rivisitazione degli spazi e delle turnazioni per evitare contatti e assembramenti, zona coperta immediatamente prossima all'accesso alla Struttura quale sala di attesa ove si possa rispettare distanziamento e privacy). Il Ministero ha proclamato la fine dello stato di emergenza a far data dal 01-04-2022 consentendo ai Cittadini una riduzione delle drastiche misure di prevenzione fino ad allora adottate (con le relative eccezioni per Sanitari e Strutture Sanitarie) e pertanto la vigilanza all'interno della Clinica è stata mantenuta ancora più alta per intercettare il più precocemente possibile casi di positività sia tra i Pazienti anche durante la degenza, che tra gli Operatori ed evitare il diffondersi del contagio. Nel merito tramite Ordini di servizio e Circolari sono state aggiornate le misure di prevenzione (Tamponi urgenti da poter eseguire in qualunque momento per degenti ed operatori, regole per locali comuni, distanziamenti e regole precise per accesso dei visitatori, nel momento in cui ne è stata data l'opportunità da parte degli organi superiori, adeguandole alle esigenze ed alle potenzialità assistenziali

7.GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Casa di Cura dispone di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione d'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza dei Pazienti, delle cure di cui si elencano le parti più indicative:

- incident reporting
- vigilanza sui dispositivi
- farmacovigilanza
- emovigilanza
- sinistri

- reclami/suggerimenti

Ha introdotto un approccio al rischio che coinvolge tutte le diversificate dimensioni dell'organizzazione con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e di Servizi ed ai collaboratori per quanto di competenza, delle figure infermieristiche e tecniche in un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi agli utenti. L'obiettivo è quello di far integrare sempre più il concetto di rischio con tutta l'operatività dell'organizzazione, in modo tale da ampliare la cultura aziendale verso tale approccio, nonché operare un cambiamento culturale che porti a considerare e monitorare i rischi come opportunità per operare il tanto desiderato miglioramento continuo. All'uopo:

- ha mappato i processi/rischi tenuto sotto controllo e periodicamente aggiornato;
- ha istituito il Comitato per le Infezioni Ospedaliere con il compito di verificare, controllare e proporre;
- ha posto in essere attività di monitoraggio anche attraverso l'individuazione di indicatori di esito per un puntuale ed esaustivo controllo delle complicità e delle criticità eventualmente esistenti nell'ambito delle singole attività;
- garantisce le risorse necessarie per assicurare un iter assistenziale idoneo a mantenere la promessa del continuo miglioramento e della sicurezza

La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che, con il coinvolgimento diretto del personale, rispettando sempre i parametri relativi all'assetto e al fabbisogno dell'organico, al dimensionamento delle risorse umane e strumentali conformemente ai requisiti dell'accreditamento istituzionale lavorando secondo precise competenze e responsabilità e senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione dei Pazienti/Utenti riducendo al minimo il gap tra "qualità progettata ed erogata" e "qualità attesa e percepita"
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

Nella Struttura è stata pertanto attivata una rete di Referenti individuati per le varie problematiche scegliendoli in modo che siano rappresentate tutte le professionalità esistenti. Con loro è stato attivato uno specifico percorso formativo e di addestramento alle nuove metodologie di analisi per processi; saranno avviati altri specifici percorsi finalizzati a facilitare la condivisione

della cultura della sicurezza e saranno intraprese le necessarie azioni per il raggiungimento degli obiettivi strategici definiti, sia annualmente che per il quadriennio 2022/2025 e puntualmente valutati e verificati.

Tutto ciò ha consentito e consentirà di stabilizzare l'indice di rischio con una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più critiche a seguito della mappatura dei principali processi a rischio, costruiti insieme agli operatori e sempre in progressivi aggiornamenti, con il conseguente vantaggio in termini di sicurezza del paziente ed economici per la Casa di Cura (riduzione dei costi assicurativi, di quelli connessi ad atteggiamenti professionali meramente difensivistici ed ai maggiori aggravii discendenti dalle attività di verifica e correzione dell'errore). Si è cercato di dare rilievo sempre alla valutazione della sicurezza nell'esercizio della medicina con la massima vigilanza sui degenti nel rispetto della dignità e della privacy e dell'appropriatezza delle cure.

Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ), certificato da primario ente accreditato, sempre più calzante alla realtà Aziendale,

LINEE DI INTERVENTO

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

La Formazione continua e la promozione dello sviluppo professionale delle risorse umane rappresenta un obiettivo cardine della strategia che la Casa di Cura persegue ed intende perseguire per il futuro definendo un piano annuale di addestramento e formazione, accogliendo anche richieste e suggerimenti da parte del personale interessato, che prevede aggiornamento e formazione negli ambiti di competenze professionali e negli ambiti della gestione della qualità, della sicurezza e del rischio, anche al fine del conseguimento dei Crediti ECM. Si sposa infatti il concetto che la prevenzione del rischio si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori che non può essere completa se non aggiornati.

Nel corso dell'anno 2022 la struttura ha erogato la seguente formazione:



PIANO FORMATIVO	TITOLO	PROFESIONI	ORE	DATA INIZIO	DATA CONCLUSIONE
SICUREZZA GENERALE	AGGIORNAMENTO FORMAZIONE LAVORATORI SECONDO ACCORDO STATO REGIONI 21/12/2011	TUTTI I DIPENDENTI	6	apr-22	apr-22
LA COMUNICAZIONE IN AMBITO SANITARIO	La comunicazione: strumenti e modalità di gestione	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	36	apr-22	ott-22
LA COMUNICAZIONE IN AMBITO SANITARIO	Il feed-back come strumento di comunicazione	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	24	apr-22	ott-22
LA COMUNICAZIONE IN AMBITO SANITARIO	La Comunicazione Interpersonale: strumenti per gestire al meglio le relazioni	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	24	apr-22	ott-22
SICUREZZA	BLSD	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE	8	ott-22	^2023
ANPALL-FONDO NUOVE COMPETENZA	Cambiamenti dal covid in poi (produzione-processo-competenze)	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	250	giu-22	dic-22
La sicurezza non è mai abbastanza	RADIOPROTEZIONE	TECNICI +INFERMIERI+MEDICI	12	giu-22	dic-22

Oltre agli eventi sopra dettagliati, nel 2022 sono state effettuate attività di formazione e addestramento in presenza a piccoli gruppi ogniqualvolta è stato emesso Ordine di servizio e nuova disposizione o procedura. **Si è provvedendo anche a formare/informare tutto il Personale circa gli adempimenti formativi obbligatori con monitoraggi e sanzioni e si è continuato a promuovere e favorire, la partecipazione ad Eventi formativi a distanza (accreditati ECM).**

APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

Obiettivo 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa per ottenere prestazioni sempre più efficienti ed efficaci tramite valutazione e monitoraggio eventi avversi

avversi

<p>Azione 1</p>	<p>Consolidamento del sistema locale di Incident Reporting superando le barriere della segnalazione vedendo il reporting con un approccio trasparente, non punitivo ma di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza che porti a considerare i rischi come opportunità piuttosto che come minacce "Risk-Based Thinking". In tal modo si dispone di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti ma fondamentali alla conoscenza dei fenomeni per poter porre in essere azioni di miglioramento</p>
<p>Indicatore 1</p>	<p>Numero segnalazioni pervenute/numero prese in carico</p>
<p>Standard 100%</p>	
	<p>Report 2022 = 0 segnalazioni</p>
<p>Azione 2</p>	<p>Gestione e monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella attraverso il processo strutturato di analisi volto all'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi sentinella, definizione delle azioni correttive, preventive o di miglioramento al fine di ridurre il rischio di accadimento di un evento simile</p>
<p>Descrizione dello strumento-flusso informativo</p>	<p>Nella Casa di Cura Villa Maria la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di incident reporting (scheda segnalazione spontanea ed una seconda scheda per la S.O., mentre per la segnalazione delle cadute accidentali e' stata implementata, visto il piano regionale prevenzione cadute, apposita scheda allegata alla Procedura Specifica per la rilevazione, analisi e gestione delle cadute .</p> <p>La segnalazione degli Eventi Sentinella viene invece effettuata con apposita scheda secondo le indicazioni di cui al "Progetto per il monitoraggio</p>

La Direzione, dopo aver raccolto ed analizzato, in collaborazione con le figure informate ed interessate, tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, procede ad individuare le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso.

Lista degli eventi sentinella:

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute si elencano di seguito:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad un intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

La Casa di Cura Villa Maria non è interessata a tutti gli eventi descritti dal Ministero della Salute, infatti per gli eventi descritti ai punti 7 / 8 e 14 si precisa che la Clinica non è dotata di pronto soccorso e non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia, (sono attivi solo posti letto di Ginecologia).

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che La Casa di Cura Villa Maria non è interessata a tutti gli eventi descritti dal Ministero della Salute, infatti per gli eventi descritti ai punti 7 / 8 e 14 si precisa che la Clinica non è dotata di pronto soccorso e non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia. Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

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

Indicatore 2	Numero segnalazioni pervenute/numero prese in carico
Standard 100%	
	Report 2022 = 0 segnalazioni

MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO

Obiettivo 3: individuare i principali pericoli e valutare i rischi definendo le aree di possibile intervento	
Azione 1	Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti ed eventi sentinella (Vedi OBIETTIVO 2)
Azione 2	<p>Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente al quale si intende garantire la massima sicurezza durante tutte le fasi di accesso e permanenza in Casa di Cura fino alla dimissione tramite:</p> <p>Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni di buona pratica "Procedura Specifica per la rilevazione, analisi e gestione delle cadute".</p> <p>Individuazione delle criticità ed attivazione di opportune azioni di miglioramento per la massima compressione del rischio cadute.</p> <p>Predisposizione di apposito vademecum circa gli interventi preventivi di educazione sanitaria per il Paziente a rischio caduta.</p> <p>Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali</p> <p>Affissione cartellonistica con indicazione di comportamenti idonei da osservare per evitare pericoli e disponibilità di personale interno/receptionista che prende in carico il Paziente e lo indirizza, o accompagna se ne ravvede la necessità, ai setting successivi fino all'ingresso nella propria camera di degenza.</p> <p>Acquisizione di arredi idonei a prevenire cadute (anche in caso di patologie particolari) quali letti ad altezza regolabile, possibilità di utilizzo di sponcl'ine per i letti, carrozzine e poltrone di varie tipologie per il trasporto dei pazienti, disponibilità di presidi di ausilio per la deambulazione, barelle idonee, tavoli operatori di nuova generazione adatti anche a pazienti di peso elevato.</p>
Indicatore 2	<p>Cadute prevedibili =0 anno</p> <p>Cadute imprevedibili < 3 anno</p>
	Report 2022: n° 0 segnalazioni cadute.
Azione 3	Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori

Indicatore 3	Percentuale di reclami gestiti/numero di reclami pervenuti
Standard 100%	
	Report 2022 :0 reclami pervenuti
Azione 4	Analisi dei sinistri in collaborazione con i Componenti del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) composto da: Amministratore Unico - Direttore Sanitario- Medico Legale- Avvocato - Uffici Amministrativi- Medici
Indicatore 4	2 riunioni periodiche/anno del CVS ed ogniqualvolta c'è una segnalazione
Standard 100%	
	Report 2022: n° sedute CVS = 6 effettuate/2 previste (100% obiettivo)
Azione 5	Analisi delle non conformità in collaborazione con il Servizio Gestione della Qualità ed Accredimento.
Indicatore 5	Percentuale di non conformità gestite/numero di non conformità segnalate
Standard 100%	

Azione 6	Report 2022: 4 non conformità gestite e chiuse/ 4 non conformità segnalate (100% obiettivo) Redazione Piano indicatori e monitoraggi Redazione annuale del piano
Indicatore 6	Report 2022: redatto piano indicatori e monitoraggio .

SICUREZZA DEL PROCESSO CLINICO MEDICO E CHIRURGICO

Obiettivo 4: attività del Team Rischio Clinico

Azione 1	<p>Il Team Rischio Clinico è stato costituito con la finalità di programmare ed analizzare la complessità delle attività al fine di evitare che un Paziente possa essere vittima di eventi avversi o possa subire qualsiasi danno o disagio, anche involontario , imputabile a cure mediche prestate durante il periodo di degenza.</p> <p>Le riunioni del Team, di cui le programmate sono in n° di 2/anno, si tengono per confrontarsi sulle tematiche di competenza avvalendosi del supporto del CIO, del CVS; del CVR; del Laboratorio analisi; del Farmacista e dei Professionisti interessati alle problematiche che si vanno ad esaminare.</p> <p>Inoltre il Team RC si riunisce in seduta straordinaria ogniqualvolta si presentino situazioni da discutere ed analizzare con urgenza.</p>
Indicatore 1	Numero di riunioni fatte / numero di riunioni programmate
Standard 100%	
	Report 2022 = 3 fatte/2 riunioni programmate (obiettivo 100%)

Obiettivo 5: individuare e valutare i principali rischi e pericoli sia dal punto di vista tecnico-organizzativo che assistenziale per prevenire eventi indesiderati.	
Modalità operative	Particolare attenzione ai processi chirurgici in quanto la Casa di Cura per circa per l'80% effettua attività di chirurgia nelle branche di: Chirurgia Generale, Ortopedia, Urologia, Oculistica e Oncologia.

Modalità operativa	<p>Individuare e valutare i principali rischi e pericoli dal preoperatorio, alla degenza ed al post operatorio per prevenire eventuali eventi indesiderati e per stabilire interventi ed aggiustamenti, ove si andassero a rilevare criticità o punti deboli tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analisi dei processi e delle criticità ed in particolare la gestione del percorso di cura nel pre e post operatorio. Sono stati emessi: "Piano organizzativo del raggruppamento chirurgico"; "Piano Organizzativo del blocco operatorio", "Accettazione/dimissione paziente in sala operatoria"- "Accettazione/dimissione paziente dal Reparto Operatorio Servizio Anestesia" - "Accettazione/Dimissione Paziente Ortopedico" - "Accettazione e dimissione Paziente dal reparto operatorio" - Rafforzamento della compliance dei professionisti nell'applicazione di quanto al Manuale per la sicurezza in sala operatoria del Ministero della Salute ed alle Procedure ed Istruzioni Operative interne emesse e Manuale per l'applicazione di misure igienico-sanitarie e comportamentali.
Azione 1	Corretta acquisizione del Consenso Informato all'atto sanitario con attenzione particolare al colloquio con il paziente, assicurandone la idonea comprensione anche attraverso il supporto di note informative: emessi consensi informati per ogni tipo di intervento ove è prevista firma per avvenuta comprensione ed accettazione
Indicatore 1	Presenza dei consensi dovuti per tipologia/ricoveri effettuati
Standard 100%	
Azione 2	Corretta identificazione del paziente: emessa Istruzione Operativa "Registrazione/Firma della documentazione sanitaria e Identificazione univoca del Paziente"
Indicatore 2	Presenza etichetta identificativa dati Paziente/documentazione sanitaria CC
Standard 100%	

Azione 3	Gestione delle attività tramite Piani organizzativi, Procedure specifiche, Istruzioni operative che individuano anche precise responsabilità e competenze.(vedi elenco completo alla voce "Campo di Azione" del presente PARM)
Indicatore 3	Numero di segnalazione/reclami presi in carica/numero segnalazioni pervenute
Standard 100%	
	Report 2022=0 Segnalazioni/reclami
Azione 4	Per la sicurezza dei percorsi diagnostici e la gestione del Paziente critico vengono individuate le eventuali necessità, nonché il grado di criticità, sin dalle prime fasi di accesso alla struttura e/o successivamente durante il ricovero ove sono previsti in Cartella Clinica ed in Cartella Infermieristica opp01iuni campi ove evidenziare particolari criticità dei Pazienti e/o particolari necessità di assistenza e di presidi I Pazienti che necessitano di particolare vigilanza in particolare nelle fasi post operatorio , vengono gestiti in una zona dedicata "area critica"
Indicatore 4	Funzionamento area critica dedicata
Standard 100%	
	Report 2022: conetto utilizzo area critica (100% obiettivo)
Azione 5	Agevolazione delle modalità di trasferimento delle informazioni clinico-assistenziali relative al paziente (clinica! handover) tra gli operatori, le unità operative e i servizi per poter garantire la continuità e la sicurezza delle cure. E possibile l'accesso da parte del personale medico di tutte le UU.OO. ai referti di Laboratorio, di Radiologia , di Endoscopia, nel rispetto delle procedure di accesso tramite credenziali (ID Utente e Password) sempre nel rispetto delle norme sulla privacy.
Indicatore 5	Accesso da almeno un PC Client per ogni UO e Servizi

Standard 100%	
	Report 2022 Il 2022 è stato caratterizzato da un ulteriore processo di digitalizzazione/informatizzazione al fine di avere un sistema integrato sia in ambito sanitario che amministrativo.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI-FARMACOVIGILANZA-EMOVIGILANZA

<p>Obiettivo 7 Stabilire i criteri e definire le responsabilità per valutazione, selezione, qualificazione e, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori e per valutazione e monitoraggio dei presidi acquistati e forniti</p>	
<p>Azione 1</p>	<p>I dispositivi medici come tutte le attività di approvvigionamento dei farmaci e dei prodotti sanitari, è soggetta ad una procedura di sistema - "Approvvigionamento" e "Qualificazione dei fornitori." Scopo della procedura è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità operative adottate dalla Casa di Cura per la corretta gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione, selezione e qualificazione dei fornitori ai quali inoltrare 1 documenti di acquisto - Verifica della competenza e delle eventuali qualifiche delle persone - Verifica del prodotto acquistato (conformità all'ordine per quantità, tipo logia, prezzo, qualità dei prodotti e servizi) - Monitoraggio delle forniture per assicurarsi che prodotti e servizi acquistati si mantengano conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali. <p>Per quanto riguarda la verifica del prodotto acquistato le modalità di effettuazione del controllo in accettazione vengono commisurate allo stato e grado di qualificazione attribuito a fornitori a seguito di valutazione e alla classe di criticità attribuita ai prodotti acquistati sempre in linea con le indicazioni fornite dalla ASL di riferimento.</p>
<p>Indicatore 1</p>	<p>Riqualificazione triennale dei Fornitori: Numero totale di Fornitori censiti/numero di Fornitori declassati</p>
	<p>Report 2022: 85 fornitori censiti</p>

Azione 2	Per quanto riguarda la gestione delle apparecchiature, tutti gli Operatori della Casa di Cura hanno l'obbligo di segnalare eventuali incidenti /incongruenze dei dispositivi medico-diagnostici in uso, comprese le apparecchiature elettromedicali
Indicatore 2	Segnalazioni incidenti-incongruenze pervenute/segnali azioni prese in carico
Standard 100%	
	Report 2022: 0 segnalazioni pervenute
Azione 3	Tutte le apparecchiature sanitarie presenti in Clinica sono inserite in un piano di ammodernamento e vengono rinnovate mediamente ogni 10 anni, ritenendole obsolete. Comunque vengono tenuti in considerazione gli interventi di manutenzione straordinaria richiesti ritenendo quale segno di criticità più di 3 interventi straordinari /anno su ogni apparecchiatura (naturalmente tenendo conto del numero di esami praticati) e quindi da valutarsi la eventuale sostituzione.
Obiettivo 8: La Casa di Cura dispone di un sistema di farmaco-vigilanza mirato a salvaguardare in primis la salute del Paziente	
Azione 1	Le segnalazioni su prodotti, dispositivi o farmaci provenienti direttamente dal fornitore vengono verificate (presenza di prodotti/ lotti segnalati) dal responsabile del magazzino di Farmacia. Se risultano in giacenza i prodotti o i lotti dei prodotti segnalati immediatamente viene individuato il materiale in deposito farmacia o nei reparti per essere subito stoccato nel magazzino farmacia in attesa del ritiro.
Indicatore 1	Presenza di lotti segnalati/lotti messi da parte
Standard 100%	

Azione 2	<p>Per le reazioni o le sospette reazioni a farmaci, i medici della Casa di Cura hanno l'obbligo di compilare immediatamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, e consegnarla tempestivamente al responsabile del servizio farmacia per i successivi adempimenti ministeriali e regionali previsti.</p> <p>Per tutte le attività correlate ad acquisizione, distribuzione e vigilanza sui farmaci e presidi è in essere un piano organizzativo .</p> <p>Per la somministrazione l'approvvigionamento e la conservazione di farmaci particolari e/o pericolosi sono state emanate e distribuite agli interessati ed ai reparti opportune istruzioni operative, sempre consultabili in intranet, che prevedono tracciabilità ed evidenze circa la gestione e le responsabilità. Anche per la manipolazione delle forme farmaceutiche, in linea con le raccomandazioni ministeriali, sono state emanate apposite Istruzioni Operative e nell'anno 2022 sono state emanate nuove disposizioni in merito alla Gestione della Terapia Farmacologica presso i reparti.</p>
Indicatore 2	Numero reazioni avverse segnalate/numero trattate
Standard 100%	

Report 2022: 0 segnalazioni

Obiettivo 9: ottimizzare i livelli di sicurezza, nel rispetto della Raccomandazione Ministeriale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Azione 1	<p>La Casa di Cura si è dotata di procedura specifica - PS/SIT - che illustra tutto l'iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa, dalla identificazione del Paziente al momento del prelievo alla richiesta di trasfusione, fino all'utilizzo, o eventualmente riconsegna per mancato utilizzo, del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. La Procedura viene periodicamente aggiornata, insieme a tutta la relativa</p>
-----------------	---

	<p>modulistica prevista dalle vigenti e cogenti normative, e si applica a tutti i pazienti che necessitano di emotrasfusione, dal momento del prelievo ematico nei reparti di degenza e della compilazione della richiesta di sangue fino all'utilizzo ed al controllo di eventuali reazioni.</p> <p>La Casa di Cura si è dotata di procedura specifica - PS/SIT - che illustra tutto l'iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa, dalla identificazione del Paziente al momento del prelievo alla richiesta di trasfusione, fino all'utilizzo, o eventualmente riconsegna per mancato utilizzo, del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. La Procedura viene periodicamente aggiornata, insieme a tutta la relativa modulistica prevista dalle vigenti e cogenti normative, e si applica a tutti i pazienti che necessitano di emotrasfusione, dal momento del prelievo ematico nei reparti di degenza e della compilazione della richiesta di sangue fino all'utilizzo ed al controllo di eventuali reazioni avverse.</p> <p>Il servizio trasfusionale di afferenza è A.O. Moscati di Avellino con la quale è stipulata apposita convenzione come da disposizioni regionali.</p> <p>La procedura prevede la tenuta sotto controllo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilità • Identificazione di pazienti e sacche (etichettatura, braccialetti) • Modulistica - registro carico/scarico • Richieste, ritiro, trasporto e gestione frigoemoteca • Modalità di prevenzione errori • Restituzione in caso di non utilizzo
Indicatore 1	Numero trasfusioni effettuate/numero reazioni da incompatibilità ABO

<p>Azione 2</p>	<p><u>FRIGOEMOTECA</u></p> <p>Per disposizione DMS 1/9/1995. Art. 4 co. 4, "la frigo emoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termo registratore e di dispositivo di allarme acustico, situato in portineria e nei reparti, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca".</p> <p>La frigo emoteca presente nella Casa di Cura dispone di un segnale luminoso, in aggiunta all'allarme acustico previsto dalla legge, atto a rendere maggiormente evidenti anomalie del funzionamento dell'apparecchio; che si attiva, insieme all'allarme acustico, nel momento in cui la temperatura all'interno della frigo emoteca supera i 7° C. Esso continua a lampeggiare sinché la temperatura non scende al di sotto della suddetta soglia, anche nel caso in cui l'allarme acustico venga disabilitato manualmente e/o venga interrotta l'alimentazione elettrica.</p> <p>La frigo emoteca è dotata di dischi termo registratori e vengono documentate la conformità e le attività di sostituzione e conservazione del disco.</p>
<p>Indicatore 2</p>	<p>Numero di sacche prelevate dal SITI numero sacche restituite per malfunzionamento allarme emoteca</p>
	<p>Report 2022: 0 restituite per malfunzionamento emoteca.</p> <p>La struttura trasfusionale territorialmente competente garantisce i servizi di urgenza ed emergenza trasfusionale 24 ore su 24</p>

8. CONDIVISIONE – PARTECIPAZIONE

La diffusione del presente PARM, al fine del corretto svolgimento di tutte le azioni e le attività previste avviene tramite:

*Pubblicazione sul sito aziendale ai sensi della Legge 8 marzo 2017 n°24

*Pubblicazione sul sito aziendale "Qualità" dando notizia a tutto il Personale di avvenuta pubblicazione.

Mirabella Eclano 27/03/2023