



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n.13/A - 80145 Napoli C.F. 06328131211
email protocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC asnapoli1centro@pec.asna1centro.it

Deliberazione N. 1588 del 05/09/2024

Proposta Deliberazione N. 5714 del 02/09/2024

U.O.S. Staff Gestione Del Rischio Clinico E Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

OGGETTO: Adozione Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024

In pubblicazione dal 05/09/2024 (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto esecutivo dal 16/09/2024

Pubblicato da U.O.C. Affari Generali

Elenco firmatari

Carmen Ruotolo - U.O.S. Staff Gestione Del Rischio Clinico E Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

Michele Ciarfera - Direzione Amministrativa

Maria Corvino - Direzione Sanitaria

Ciro Verdoliva - Direzione Generale

OGGETTO: Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024

la dott.ssa Carmen Ruotolo

in qualità di Responsabile della UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 880 del 04/09/2020

PREMESSO che

- la qualità e la sicurezza nelle cure dei pazienti sono componenti strutturali dei LEA e rappresentano un elemento fondamentale del governo clinico;
- la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono tematiche fondamentali per tutti i sistemi sanitari e ogni organizzazione sanitaria deve dotarsi delle politiche e delle strategie orientate alla sicurezza di pazienti e di operatori nell'ottica di una gestione integrata dei rischi;
- il Ministero della Salute è da tempo impegnato a definire e diffondere specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori sanitari possono incorrere durante la loro attività;
- il Ministero della Salute con decreto del 01/12/2009 ha istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) con l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella, eventi avversi di particolare gravità che causano morte o gravi danni al paziente e che conseguentemente determinano sfiducia dei cittadini nei confronti del SSN;
- la Legge n. 24/ 2017, - *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* - statuisce all'art. 1, c.1 che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”;

CONSIDERATO che

- la Regione Campania ha sviluppato numerose iniziative finalizzate alla diffusione e all'adozione di metodi e strumenti per la gestione del rischio clinico attivando un sistema informativo per il monitoraggio di eventi sentinella al fine di rispondere al debito informativo nei confronti del Ministero della Salute;
- la Regione Campania, con DGRC n. 1688/2005 e successivi decreti, ha dettato le indicazioni programmatiche per l'avvio nelle Aziende Sanitarie di apposite metodologie, sistemi e strumenti finalizzati alla Gestione del Rischio Clinico e per realizzare sul territorio campano una rete di referenti/coordinatori aziendali di gestione del rischio clinico;

PRESO ATTO che

- con DD n.35 del 08/02/2021, è stato istituito, in ottemperanza alla Legge 08/03/2017 n. 24“*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, 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;
- con DD n.99 del 16/12/2022 avente ad Oggetto: “*Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)*” la Regione ha fornito 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;

VISTO che

- la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono, per l'ASL Napoli 1 Centro, un'esigenza prioritaria per l'ottimizzazione della qualità dell'assistenza sanitaria, sia sotto l'aspetto della appropriatezza che della sicurezza delle cure e la gestione del contenzioso;
- in linea con gli indirizzi regionali sanciti dal DD. n. 99 del 16/12/2022 “*Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM*”, la UOS Staff Gestione rischio clinico e PDTA elabora annualmente il Piano di Risk Management (PARM) che comprende anche il piano per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza predisposto dal Referente Aziendale ICA;
- il Comitato Tecnico Centrale aziendale per le ICA (infezioni correlate all'assistenza), ha la funzione di promuovere l'elaborazione di linee di indirizzo operative e procedure aziendali in materia di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) nonché di promuovere iniziative per l'implementazione delle attività di prevenzione e sorveglianza;

RITENUTO

- di dover adottare il Piano Annuale Risk Management, predisposto secondo le Linee di indirizzo Regionali, per a) la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e b) la prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, ed implementarne la diffusione in tutte le strutture sanitarie aziendali;

VISTO

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la DGRC n. 1688 del 26/11/2005;
- il Decreto Ministeriale 21 novembre 2005;
- il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158;
- la legge 28 dicembre 2015, n. 208;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24;
- il DD n.99 del 16/12/2022

Dichiarata:

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

Dichiarato:

- che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità dell'atto alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali;
- che in merito al trattamento dei dati ed in osservanza a quanto previsto nel D. Lgs. n°196/2003 e nel G.D.P.R. 2016/679 circa il rispetto dei principi e delle prescrizioni per il trattamento e diffusione dei dati personali, con la firma del presente Atto si attesta la rispondenza del testo del provvedimento e degli eventuali allegati alle suddette prescrizioni, ai fini della pubblicazione nei modi di legge all'Albo Pretorio;

tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, la sottoscritta Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

L'adozione del presente provvedimento e nello specifico:

- di procedere alla **Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024** che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato ai Direttori delle Macrostrutture aziendali coinvolte di provvedere alla piena diffusione e implementazione di quanto previsto dal piano, favorendone la puntuale applicazione e il monitoraggio, raccordandosi con la Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA per la valutazione dei risultati e l'effettuazione di Audit clinici e organizzativi;
- di stabilire che il PARM è pubblicato sul sito aziendale, nella sezione intranet dedicata alla Gestione Rischio Clinico;
- di dare atto che il presente provvedimento presenta oneri non definibili a carico del bilancio aziendale;
- di trasmettere il presente atto a:
 - Direttore Dipartimento di Prevenzione
 - Direttore Dipartimento Dipendenze
 - Direttore Dipartimento Salute Mentale
 - Direttore Dipartimento Attività Ospedaliera
 - Direttore Dipartimento Farmaceutico
 - Direttore Dipartimento Integrato di Medicina di Laboratorio
 - Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri

- Direttori Responsabili Distretti Sanitari di Base
- Direttore U.O.C. Programmazione e Pianificazione Aziendale
- Direttore U.O.C. Programmazione Attività Assistenza Primaria
- Direttore U.O.C. COT- 118 Attività Territoriali
- Direttore U.O.C. Assistenza Anziani
- Direttore U.O.C. Epidemiologia
- Direttore U.O.C. Tutela della salute della donna, del bambino e dell'adolescente
- Responsabile U.O.S.D. Cure palliative e domiciliari
- Responsabile U.O.S. Gestione Rischio Clinico e PDTA
- Comitato Tecnico Centrale aziendale ICA (CTC)
- Dirigente Servizio delle professioni infermieristiche e della professione ostetrica
- Responsabile U.O.S. Rapporti con Organi e Organismi Aziendali
- Direttore U.O.C. Affari Generali, per i conseguenziali adempimenti, anche in relazione alle forme di registrazione e pubblicità secondo legge
- Direttore Generale per la tutela della Salute e del Coordinamento del SSR- Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario (CRRS)-
- Collegio Sindacale

La Responsabile UOS Staff
Gestione Rischio Clinico e PDTA
dott.ssa Carmen Ruotolo

II DIRETTORE GENERALE

dott. ing. Ciro Verdoliva, nominato con Deliberazione di Giunta della Regione Campania n° 319 del 21/06/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo dott. Michele Ciarfera (nominato con Deliberazione n° 1422 del 05.08.2022 e confermato con Deliberazione n° 1030 del 22.05.2024) e dal Direttore Sanitario dott.ssa Maria Corvino (nominata con Deliberazione n° 1503 del 09/08/2022), ha adottato la seguente Deliberazione:

Vista

- la suesposta proposta della dott.ssa Carme Ruotolo in qualità di Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA avente ad oggetto: **Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024;**

Preso atto

- della dichiarazione di regolarità, formale e sostanziale del presente provvedimento, espressa dalla Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA, dott.ssa Carmen Ruotolo, con la firma innanzi apposta e per quanto di specifica competenza;

Ritenuto

- di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dalla dott.ssa Carmen Ruotolo in qualità di Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA;

con i pareri favorevoli resi, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario con la sottoscrizione della seguente proposta di provvedimento

Il Direttore Amministrativo
dott. Michele Ciarfera

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Maria Corvino

DELIBERA

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

- di procedere alla **Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024** che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato ai Direttori delle Macrostrutture aziendali coinvolte di provvedere alla piena diffusione e implementazione di quanto previsto dal piano, favorendone la puntuale applicazione e il monitoraggio, raccordandosi con la Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA per la valutazione dei risultati e l'effettuazione di Audit clinici e organizzativi;
- di stabilire che il PARM è pubblicato sul sito aziendale, nella sezione intranet dedicata alla Gestione Rischio Clinico;
- di dare atto che il presente provvedimento presenta oneri non definibili a carico del bilancio aziendale;
- di trasmettere il presente atto a:
 - Direttore Dipartimento di Prevenzione
 - Direttore Dipartimento Dipendenze
 - Direttore Dipartimento Salute Mentale
 - Direttore Dipartimento Attività Ospedaliera
 - Direttore Dipartimento Farmaceutico
 - Direttore Dipartimento Integrato di Medicina di Laboratorio
 - Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri
 - Direttori Responsabili Distretti Sanitari di Base
 - Direttore U.O.C. Programmazione e Pianificazione Aziendale
 - Direttore U.O.C. Programmazione Attività Assistenza Primaria
 - Direttore U.O.C. COT- 118 Attività Territoriali
 - Direttore U.O.C. Assistenza Anziani
 - Direttore U.O.C. Epidemiologia
 - Direttore U.O.C. Tutela della salute della donna, del bambino e dell'adolescente
 - Responsabile U.O.S.D. Cure palliative e domiciliari
 - Responsabile U.O.S. Gestione Rischio Clinico e PDTA
 - Comitato Tecnico Centrale aziendale ICA (CTC)
 - Dirigente Servizio delle professioni infermieristiche e della professione ostetrica
 - Responsabile U.O.S. Rapporti con Organi e Organismi Aziendali
 - Direttore U.O.C. Affari Generali, per i conseguenziali adempimenti, anche in relazione alle forme di registrazione e pubblicità secondo legge
 - Direttore Generale per la tutela della Salute e del Coordinamento del SSR- Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario (CRRS)-
 - Collegio Sindacale

il Direttore Generale
dott. ing. **Ciro Verdoliva**

*una Squadra al lavoro
per garantire salute*

ELENCO ALLEGATI

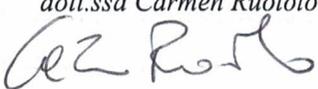
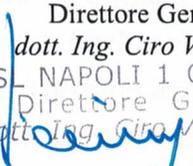
Allegato n°01

Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2024 composto da n. 47 pagine f.to A4 impresse su
unica facciata

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT
(PARM)

ANNO 2024



Redazione	Verifica	Approvazione
<p>Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA <i>dott.ssa Carmen Ruotolo</i></p> 	<p>Direttore Sanitario <i>dott.ssa Maria Corvino</i></p>  <p>Direttore Amministrativo <i>dott. Michele Ciarferà</i></p> 	<p>Direttore Generale <i>dott. Ing. Ciro Verdoliva</i></p> <p>ASL NAPOLI 1 CENTRO Il Direttore Generale <i>Dott. Ing. Ciro Verdoliva</i></p>  <p><i>21/08/2024</i></p>

*una Squadra al lavoro
per garantire salute*

Sommario

1	Premessa	3
2	Scopo e campo di applicazione	4
3	Abbreviazioni	4
4	Contesto di riferimento	4
5	Relazione consuntiva sugli Eventi Avversi (Art.2Comma5 della Legge n.24/2017)	15
5.1	<i>Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni</i>	17
5.2	<i>Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia e livello di gravità e per discipline</i> 17	
6	Risultati dell'attività di analisi e approfondimento degli eventi occorsi	21
7	Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni art. 4 comma 3 legge 8 marzo 2017 n. 24	23
8	Matrice di responsabilità del PARM	24
9	Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico	26
10	Attività poste in essere ed implementate in ASL Napoli1 Centro nel corso degli anni	29
11	Resoconto attività anno 2023	29
11.1	<i>Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure</i>	29
11.2	<i>Qualità della documentazione sanitaria</i>	31
11.3	<i>Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa</i>	33
11.4	<i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure: formazione e comunicazione</i>	34
11.5	<i>Sicurezza in area materno-infantile</i>	35
11.6	<i>Partecipazione, in qualità di componente, alle attività di Comitati e Commissioni aziendali</i>	35
12	Conclusioni	36
13	Obiettivi anno 2024-2025	38
14	Relazione attività prevenzione e controllo ICA	40
15	Modalità di diffusione del PARM	46
16	Riferimenti Normativi	46
17	Bibliografia e Sitografia	47

CA

1 Premessa

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico sanitari e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente e assicurargli la migliore cura possibile.

Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della sicurezza dei pazienti e di attuare misure di gestione del rischio clinico.

La gestione del rischio clinico, voluta dai Piani Sanitari Nazionali e richiamata in atti Regionali, rappresenta **l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente.**

Benché sia una componente ineliminabile, ma contenibile della realtà lavorativa e umana, è importante considerare "l'errore" come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che lo hanno generato e mettere in atto iniziative capaci di presidiare la sicurezza dell'assistenza sanitaria.

In questa ottica la gestione del rischio clinico, che è una delle dimensioni della Clinical Governance, richiede che le Aziende Sanitarie sviluppino una visione strategica del rischio anche in risposta all'evoluzione dei costi assicurativi che impattano in misura sempre più importante sui bilanci delle Aziende.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità la Regione Campania, in funzione dell'obiettivo regionale previsto dal piano triennale 2019-2021, di cui al DCA n. 6/2020 ha emanato il Decreto Dirigenziale n. 99 del 16/12/2022 avente ad oggetto "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM".

Il documento fornisce indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed 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 proprie di ogni Struttura sanitaria e che richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

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.

La ASL Napoli I Centro, in recepimento di tale documento, predispone e redige il piano annuale includendone gli obiettivi e le attività tese a raggiungerli. L'attività di prevenzione, gestione e contenimento del rischio sanitario rappresenta un interesse primario della ASL Napoli I Centro, poiché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la sicurezza delle cure, della persona assistita e la tutela del paziente.

Il Piano Annuale di Risk Management è frutto di un'attività integrata, per questo tutte le strutture aziendali deputate alla valutazione e alla riduzione degli eventi di rischio (Direzione Sanitaria, Gestione rischio clinico, Referente ICA, Flussi Informativi, Formazione, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Servizio

Infermieristico, URP, Affari Legali) collaborano alla rilevazione ed elaborazione delle informazioni necessarie alla definizione del PARM.

Questo documento si pone in continuità con gli interventi che in questi anni sono stati proposti, realizzati, via via monitorati sino al loro consolidamento e, ancora adesso, in divenire.

Pertanto, le attività e le iniziative descritte sono in linea e in continuità con processi già avviati in anni precedenti. Gli obiettivi non sempre possono essere completati nell'arco di un anno, richiedono spesso tempi più lunghi, talvolta dettati dalla necessità di preparare l'organizzazione, che è fatta di persone, a recepire positivamente e avviare al meglio i nuovi modelli organizzativi che l'evidenza ci mostra essere più sicuri nonché alle emergenze che si possono verificare

2 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico.

Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi.

Il presente piano si applica a tutte le strutture Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda Sanitaria Napoli 1 Centro e può essere rimodulato per sopraggiunte esigenze epidemiologiche, organizzative e normative.

3 Abbreviazioni

ASL	Azienda Sanitaria Locale
CIO	Comitato Infezioni Ospedaliere
DCA	Decreto Commissario ad Acta
DEA	Dipartimento Emergenza Urgenza Accettazione
DH	Day Hospital
DMPO	Direttore Medico Presidio Ospedaliero
DS	Day Surgery
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
IOCR	Incarico Organizzativo Coordinamento di Reparto
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
PARM	Piano Annuale Risk Management
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PS	Pronto Soccorso
SPDC	Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
UOS	Unità Operativa Semplice
URP	Ufficio Relazioni con il Pubblico
UTIC	Unità Terapia Intensiva Cardiologica

4 Contesto di riferimento

L'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro (di seguito anche ASL Napoli 1 Centro, o ASL o Azienda), è stata istituita con deliberazione della Giunta Regionale della Regione Campania, n° 505 del 20/03/09, assumendo la titolarità di tutti i rapporti giuridici attivi e passivi e relativi diritti ed obblighi, già in capo alla preesistente Azienda Sanitaria Locale Napoli 1.

È un Ente pubblico, senza scopo di lucro, dotato di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale, organizzativa, amministrativa, patrimoniale e contabile, nonché di autonomia gestionale e tecnica che risponde ai bisogni di salute della popolazione attraverso l'offerta di prestazioni sanitarie, connotate in termini di alta specialità, finalizzate a garantire la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dalle patologie acute e croniche. Nel rispetto del Piano di riassetto della "rete ospedaliera" di cui al Decreto Commissariale n°103 del 28.12.2018, del Piano regionale delle reti di assistenza sanitaria territoriale 2019/2021 di cui al Decreto Commissariale n°83 del 31.10.2019 e delle Linee guida sugli interventi di riordino territoriale in applicazione delle attività previste dal P.N.R.R. di cui alla D.G.R.C. n° 682 del 13.12.2022, l'ASL Napoli 1 Centro concorre a formare la rete ospedaliera della Regione Campania - con una dotazione complessiva di 1.315 posti letto, 1.159 in Regime Ordinario (RO) e 156 in Day/Surgery/Day Hospital (DS/DO) - e la rete territoriale della Regione Campania.

Nel modello organizzativo programmato la "rete ospedaliera" e la "rete territoriale" hanno il compito, tra l'altro, di:

- realizzare un proficuo scambio di conoscenze;
- attuare un processo di razionalizzazione delle prestazioni ospedaliere
- elevare la qualità dei servizi offerti;
- garantire criteri organizzativi volti all'efficienza ed alla razionalizzazione delle risorse;
- integrarsi tra di loro in maniera sinergica.

La struttura organizzativa aziendale è divisa in strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e strutture di supporto amministrative e sanitarie.

Il territorio dell'A.S.L. Napoli 1 Centro si estende per circa 128 kmq e comprende la città di Napoli, con le dieci Municipalità e l'Isola di Capri, con i due Comuni di Anacapri e Capri.

Le sedi operative aziendali sono distribuite sul territorio dell'Azienda in funzione delle esigenze e dei bisogni sanitari da soddisfare.

L'Azienda a regime è dotata di cinque Presidi Ospedalieri, con annessi tre stabilimenti ospedalieri, dei quali uno insulare, con Ospedali sede di DEA di I e II livello e Pronto Soccorso e con la presenza di discipline ad alta specializzazione.

Il suo territorio cittadino è suddiviso in 11 Distretti sociosanitari, con una popolazione oscillante tra gli 85.204 del Distretto 24 e gli 116.442 del Distretto 32; il Distretto di Capri conta 12.937 abitanti.

La popolazione assistita coincide con i residenti nel Comune di Napoli, nei Comuni di Capri e Anacapri e con i detenuti nella Casa circondariale di Napoli Poggioreale, nel Centro Penitenziario di Secondigliano e nell'Istituto penale minorile di Nisida.

La popolazione assistita è di circa un milione di unità, oltre ad un numero difficilmente definibile di persone stanziali ma non registrate, distribuita negli undici Distretti Sanitari di base, con la presenza di aree ad alto disagio sociale. La tipologia sociale ed economica della popolazione assistita spazia in tutte le possibili categorie, caratterizzandosi - comunque - per un alto indice di deprivazione, per cui l'offerta sanitaria deve riferirsi all'intero spettro del prevedibile. Inoltre, il territorio di competenza ed in particolare la città di Napoli, specie per la sua rete ospedaliera, rappresenta lo sbocco naturale per le Aziende Sanitarie limitrofe, data la vastità e l'elevata specialità delle branche esistenti.

Nell'ambito del territorio aziendale sono attive oltre a strutture sanitarie pubbliche, strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale per l'erogazione di attività di ricovero e/o ambulatoriale. Nell'A.S.L. Napoli 1 Centro svolgono attività di ricovero n. 11 Case di Cura private accreditate e n. 2 Ospedali Classificati. Si segnala inoltre la presenza di tre centri clinici situati presso le Case Circondariali di Poggioreale, Secondigliano e Nisida e, dopo la chiusura dell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario già allocato presso la Casa Circondariale di Secondigliano, un'articolazione per la tutela della salute mentale in carcere.

**Fonte: Piano Integrato di attività e organizzazione (PIAO) 2024 – 2026 Delibera aziendale n. 197 del 31/01/2024*

L'organizzazione esistente

Di seguito vengono riportati i Distretti Sanitari con i relativi ambiti di riferimento, i Presidi Ospedalieri, ed i Presidi Sanitari presso gli Istituti Penitenziari.

Distretti Sanitari

D.S. 24 Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando
D.S. 25 Fuorigrotta, Bagnoli
D.S. 26 Soccavo, Pianura
D.S. 27 Vomero, Arenella
D.S. 28 Chiaiano, Piscinola, Marianella, Scampia
D.S. 29 Stella, S. Carlo all'Arena
D.S. 30 Miano, Secondigliano, S. Pietro a Paterno
D.S. 31 S. Giuseppe, Porto, Montecalvario, Avvocata, Mercato, Pendino
D.S. 32 S. Giovanni, Barra, Ponticelli
D.S. 33 S. Lorenzo, Poggioreale, Vicaria, Zona Industriale
D.S. 73 ambito territoriale dell'isola di Capri

I Presidi Ospedalieri assicurano tutte le funzioni di assistenza sanitaria destinate a persone affette da patologie che non possono essere trattate nei servizi territoriali o a domicilio.

Presidi Ospedalieri

1. Ospedale del Mare - D.E.A. II livello (con annesso lo Stabilimento Ospedaliero Barra)
2. San Giovanni Bosco - D.E.A. I livello (durante la pandemia trasformato in Presidio Covid)
3. Pellegrini - D.E.A. I livello (con annesso lo Stabilimento Ospedaliero Santa Maria del Popolo degli Incurabili, allo stato disattivato)
4. San Paolo - D.E.A. di I livello
5. Santa Maria di Loreto – (durante la pandemia trasformato in Presidio Covid)(con annesso lo Stabilimento Capilupi di Capri con Pronto Soccorso)

L'Azienda, inoltre, assicura la presenza di centri clinici situati presso la Casa Circondariale "G. Salvia" (Poggioreale), il Centro Penitenziario "P. Mandato" (Secondigliano) e l'Istituto Penitenziario Minorile (Nisida), nonché - conseguenzialmente alla chiusura dell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario (già allocato presso la Casa Circondariale di Secondigliano) -, un'articolazione per la tutela della salute mentale in carcere. I Servizi Sanitari erogati ai cittadini sono essenzialmente riconducibili a tre tipologie:

- servizi di prevenzione;
- servizi sanitari ambulatoriali;
- servizi di ricovero in ambiente ospedaliero

Nel territorio di competenza della ASL Napoli 1 Centro l'erogazione dei servizi sanitari ambulatoriali e di ricovero a carico del Servizio Sanitario Regionale è affidata a strutture a gestione diretta e alle strutture accreditate.

Gli elenchi delle strutture sanitarie ove sono erogate prestazioni a carico del SSR sono riportati e costantemente aggiornati nel Portale aziendale sia nella sezione Amministrazione Trasparente sia in quella specificamente dedicata ai Flussi Informativi*, dove sono consultabili anche tutti i dati di attività delle strutture e le principali tabelle di riepilogo.

* https://aslnapoli1centro.portaleamministrazionetrasparente.it/contenuto7767_strutture-sanitarie_771.htm

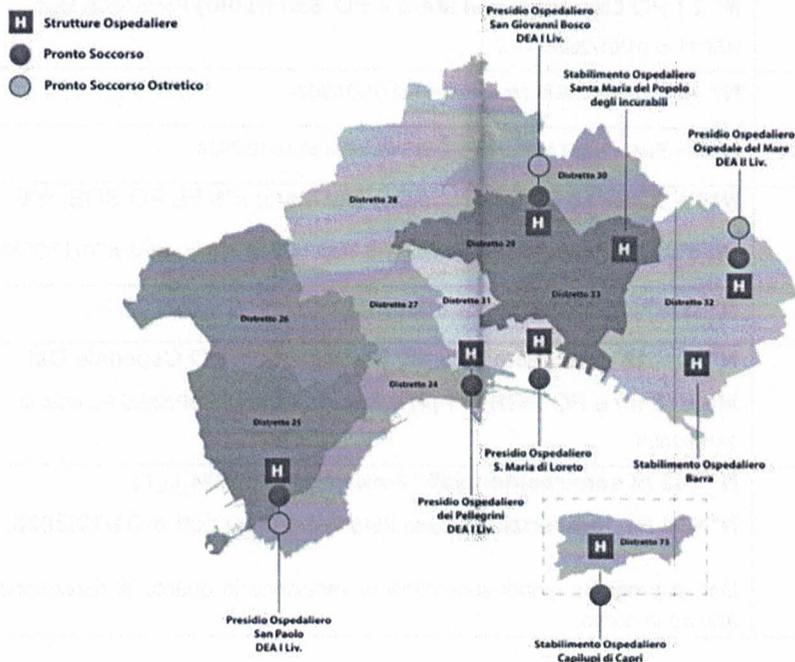


Tabella 1 – Dati strutturali e dati di attività anno 2023

Fonte: UOS Flussi informativi ASLNapoli1Centro (nota prot.0060015 del 26/02/2024)

ASL NAPOLI 1 CENTRO	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	128 Km² (Piano della Performance 2024-2026)
Popolazione Residente	860.882 Fonte dati: " Piattaforma Sinfonia Riepilogo Assistibili" Iscritti con scelta medico al 01/01/2024 (estrazione alla data del 21/01/2024)
Distretti Sanitari	11 ambiti territoriali (DS24 e 73/25/26/27/28/29/30/31/32/33)
Presidi Ospedalieri Pubblici	Attivi n° 6 (il P.O.SMDP Degli Incurabili annesso al PO Dei Pellegrini non attivo da aprile del 2019 per crolli per cui le Unità operative sono state trasferite presso gli altri Presidi Ospedalieri aziendali. L'unica disciplina attiva è la Nefrologia in day hospital); N° 1 Presidio Intermedio (Napoli Est Barra) annesso al PO Ospedale Del Mare con Disposizione di servizio n° 177 del 04/08/2023 – Fonte HSP11 al 01/01/2024
Posti letto Ordinari totali	N° PL 728 (Presidi ospedalieri a gestione diretta) - Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 - dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso NSIS D.M. 5 dicembre 2006
Posti letto ordinari area medica	N° PL 411 Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 dato in progress
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 317 Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 - dato in progress
Posti letto Diurni	N° PL 65 Day Hospital e N° PL 78 Day Surgery - Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 dato in progress

CR

Servizi Trasfusionali	N° 2 (PO Ospedale Del Mare e PO San Paolo) Fonte NSIS Mod. HSP11 al 01/01/2024
Sale Operatorie	N° 40 – Fonte NSIS Mod. HSP11 al 01/01/2024
Terapie intensive	N° 5 - Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023
UTIC	N° PL 22 (n°10 PL PO Ospedale Del Mare; n°6 PL PO SGB, n°6 PL PO Dei Pellegrini) – Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023
Dipartimenti strutturali	N° 3 – Fonte NSIS FLS 11 al 01/01/2024
SPDC	N°PL 19 - disciplina cod. 40_Psichiatria c/o PO Ospedale Del Mare (8 pl) e PO SGB (11 pl) – Fonte NSIS Mod. HSP22BIS PL attivi al 31/12/2023
Altri Posti letto	N° 285 pl semiresidenziali (Fonte NSIS Mod STS24_Q_F) N° 638 PL residenziali (Fonte NSIS Mod. STS24) dati al 31/12/2023. Dati in progress quindi suscettibili di variazione in quanto la rilevazione è ancora in corso.
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	
Riferimento	
Ricoveri ordinari	Numero 26.230 - Fonte DataWarehouse aziendale " Misure ricoveri"al 31/12/2023 - estrazione al 23/02/2024 . Il dato desunto dalla procedura Quany_SDO è pari a n° 26.062 ricoveri ordinari per lo stesso periodo. Il dato, pertanto, è da ritenersi in progress suscettibile di variazioni a chiusura flusso SDO.
Accessi PS	N° accessi PS n° 174.009 Fonte NSIS_HSP 24: trasmessi dalle direzioni mediche di presidio – dati al 31/12/2023 suscettibili di variazione a chiusura flusso NSIS D.M. 5/12/2006. Il dato desunto dalla procedura Virgilio_PS_ è pari a 171.899.
Branche Specialistiche	n° 26
Ricoveri diurni	N° 25.294 accessi DH – N° dimessi 7.139 - Fonte DataWarehouse aziendale " Misure ricoveri" anno 2023 (il dato desunto dalla procedura QuanY_SDO è pari a 23.578 accessi DH e n°6.646 dimessi. Il n°di ricoveri diurni comprende anche il dato relativo al P.O. SMDP degli Incurabili 329 accessi e n° 111 dimessi (DW)/324 accessi e n° 110 dimessi per la procedura quany_SDO. Dati in progress suscettibile di variazione a chiusura Flusso SDO.
Neonati o Parti	N° 1.085 Parti totali strutture pubbliche anno 2023– Fonte DataWarehouse aziendale al 31/12/2023 – Presidi Ospedalieri a gestione diretta - Dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso SDO

Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	Strutture pubbliche complessive: N°1.370.476 Prestazioni per esterni complessive di cui (no laboratorio= 850.969)/ N°4.622.435 Prestazioni equivalenti complessive di cui (no laboratorio = 4.562.526)/ N°4.648.840 Prestazioni per interni complessive(esclusivamente per discipline 07/08/11) di cui (no laboratorio =214.498);
--	---

P.O. Ospedale del Mare	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 337
Posti letto ordinari area medica	N° PL 173
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 164
Posti letto Diurni	N° PL 18 Day Hospital e N° PL 36 Day Surgery - Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 dato in progress
Servizio Trasfusionale	N° 1
Sale Operatorie	N°14
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N°10
SPDC	N°8
Altri Posti letto	N°0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 12.673 (12.633 Quany_SDO)
Accessi PS	Numero 50.983 (HSP24) / 50.832 (Virgilio);
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate STS21 (SSN) per n° 20 branche al 31/12/2023
Ricoveri diurni	N° 5.564 Accessi day hospital / N° dimessi =2.082 (DW) / (5.526 accessi e 2.053 Quany_SDO)
Neonati o Parti	Numero 431
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	N°126.262 Prestazioni per esterni complessive di cui (no laboratorio= 121.713)/ N°1.360.833 Prestazioni equivalenti complessive di cui (no laboratorio = 1.311.998)/

	N°2.249.472 Prestazioni per interni complessive di cui (no laboratorio =115.156);
--	---

P.O. Pellegrini	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 93
Posti letto ordinari area medica	N° PL 48
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 45
Posti letto Diurni	N° PL 15 Day Hospital N° PL 17 Day Surgery - Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2023 dato in progress
Servizio Trasfusionale	N°0
Sale Operatorie	N°6
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL 6
SPDC	N° PL 0
Altri Posti letto	N° PL
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 4.033 (DW);
Accessi PS	Numero 64.535 (HSP.24)/ 64.411(Virgilio);
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate STS21 (SSN) per n° 13 branche al 31/12/2023
Ricoveri diurni	N° Accessi DH = 3.775 e n° 1.550 dimessi (DW); Quany_SDO: n° 2.493 Accessi e n°1.194 Dimessi
Neonati o Parti	0
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	N° prestazioni per esterni complessive: 77.293 di cui (no laboratorio =38.313) / N° Prestazioni equivalenti complessive: 380.263 di cui (no laboratorio =333.583) / N° Prestazioni Per Interni complessive:1.007.144 di cui (no laboratorio =48.093)

P.O. San Paolo	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 136
Posti letto ordinari area medica	N° PL 91
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 45
Posti letto Diurni	N° PL 12 DH N° PL 17 DS
Servizio Trasfusionale	N° 1
Sale Operatorie	N°6
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL 0
SPDC	N° PL 0
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 4.725 (DW); n° 4.604 Quany_SDO
Accessi PS	Numero 49.078 (HSP.24) / 49.240 (Virgilio)
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali SSN STS21 erogate per n° 18 branche specialistiche al 31/12/2023 -
Ricoveri diurni	Numero 2.682 Accessi /N° 1.012 Dimessi (DW); Quany_SDO: n° 2.518 Accessi e n° 937 Dimessi
Neonati o Parti	Numero 258 parti totali
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	N° Prestazioni ambulatoriali complessive per esterni al 31/12/2023: 41.000 di cui (no laboratorio=30.135); N° Prestazioni equivalenti complessive: 139.167 di cui (no laboratorio =129.913); N° Prestazioni Per Interni complessive:1.005.101 di cui (no laboratorio =39.876 Si segnala che nell'anno 2023 non son state erogate prestazioni di diagnostica strumentale per esterni c/o la sede del PO San Paolo

P.O. San Giovanni Bosco	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento

Posti letto Ordinari totali	N° PL 120
Posti letto ordinari area medica	N° PL 60
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 60
Posti letto Diurni	N° PL 1 DH N° PL 6 DS
Servizio Trasfusionale	N° 0
Sale Operatorie	N° 5
Terapie intensive	N°1
UTIC	N° PL 6
SPDC	N° PL 11
Altri Posti letto	N° PL
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 3.596 (DW); n° 3591 Quany_SDO
Accessi PS	Numero 2.931 (HSP24) /2.939 (Virgilio);
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate STS21 SSN per n° 13 branchi specialistiche al 31/12/2023 -
Ricoveri diurni	Numero Accessi 1.453 / N° Dimessi 529 (DW e Quany_SDO);
Neonati o Parti	Numero 396 Parti totali
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	N° Prestazioni ambulatoriali per esterni complessive SSN= 29.922 di cui (no laboratorio=29.917; N° Prestazioni equivalenti complessive= 136.139 di cui (no laboratorio=136.128; N° Prestazioni per Interni complessive=301.209 di cui (no laboratorio=7.932

P.S.I. Napoli Est	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 0
Posti letto ordinari area medica	N° PL
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL
Posti letto Diurni	N° PL 2 DH N° PL 6 DS

Servizio Trasfusionale	N° 0
Sale Operatorie	N° 1
Terapie intensive	N° 0
UTIC	N° PL 0
SPDC	N° PL 0
Altri Posti letto	N° PL
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	N°
Accessi PS	N°
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate sts21 SSN per n°18 branchi specialistiche al 31/12/2023 -
Ricoveri diurni	Numero 892 Accessi DH /N° Dimessi 330 (DW e Quany_SDO)
Neonati o Parti	Numero
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Prestazioni ambulatoriali complessive erogate SSN = 114.431 di cui (no laboratorio = 52.543); Prestazioni equivalenti = 293.320 di cui (no laboratorio =253.773).

P.O. Loreto Nuovo	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 36
Posti letto ordinari area medica	N° PL 36
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 0
Posti letto Diurni	N° PL 18 DH
Servizio Trasfusionale	N° 0
Sale Operatorie	N° 0
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL
SPDC	N° PL
Altri Posti letto	N° PL
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	



Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	N°815
Accessi PS	N°0
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate STS21 SSN per n° 5 branche al 31/12/2023 -
Ricoveri diurni	Numero 10.533 Accessi /1.488 Dimessi(DW); Quany_SDO: n°10.326 Accessi e n°1.461 Dimessi
Neonati o Parti	Numero
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	<u>Strutture di ricovero pubbliche*:</u> Prestazioni ambulatoriali complessive = N° 23.730 Prestazioni equivalenti = N° 95.496 Prestazioni per Interni =N° 267.463 <u>Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio)*:</u> Prestazioni per esterni complessive= N°5.703 Prestazioni equivalenti complessive= N°72.426 Prestazioni per interni complessive= N°3.258

Stabilimento Capilupi di Capri	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 6
Posti letto ordinari area medica	N° PL 3
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 3
Posti letto Diurni	N° PL 1 DH N° PL 2 DS
Servizio Trasfusionale	N°0
Sale Operatorie	N° 1
Terapie intensive	N°0
UTIC	N° PL
SPDC	N° PL
Altri Posti letto	N° PL
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 388 (DW); n° 386 (Quany_SDO)

Accessi PS	Numero 6.482 (HSP.24) / 4.477 (Virgilio)
Branche Specialistiche	Prestazioni ambulatoriali erogate STS 21 SSN per n°8 branche specialistiche al 31/12/2023 -
Ricoveri diurni	Numero 66 Accessi /37 Dimessi (DW); Quany_SDO: n° 46 Accessi e n° 32 Dimessi.
Neonati o Parti	Numero
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Prestazioni ambulatoriali complessive erogate STS21 SSN = 78.133 di cui (no laboratorio =3.430); Prestazioni equivalenti =88.002 di cui (no laboratorio =45.277); Prestazioni Per Interni =49.796 di cui (no laboratorio =183)

5 Relazione consuntiva sugli Eventi Avversi (Art.2Comma5 della Legge n.24/2017)

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

Il **“rischio clinico”** è stato definito come la probabilità (il rischio, appunto) che un paziente risulti vittima di un evento avverso, di una complicanza ovvero subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza, da cui derivi un prolungamento del periodo di ricovero, un peggioramento delle condizioni di salute oppure la morte del paziente stesso.

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

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

Evento avverso (Adverse event)-Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

Non tutti gli eventi avversi sono prevenibili, ma solo quelli attribuibili ad un errore: l’effetto collaterale di un farmaco o la complicanza di una procedura chirurgica, ad esempio, potrebbero non essere dovuti a un errore.

Evento sentinella (Sentinel event)-Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema; che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna: a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.

Il Sistema di Incident Reporting

L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente -- Brennan et al., 1991) e cosiddetti near miss (definiti come “eventi evitati”, associati ad errori con la potenzialità

di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente -- Ministero della salute, 2007).

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Tuttavia l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da interpretare con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura così come, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. (Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015)

Le segnalazioni gestite tramite i sistemi di Incident Reporting devono rispondere alle caratteristiche di non punibilità, confidenzialità, indipendenza, tempestività, orientamento al sistema e necessitano di essere analizzate da esperti di analisi in materia di sicurezza e qualità delle cure, per una riflessione costruttiva sui processi organizzativi legati alla qualità dell'assistenza e sicurezza delle cure, indipendente rispetto a ulteriori indagini parallele che indagano l'eventuale responsabilità professionale.

La segnalazione degli eventi avversi/eventi evitati/quasi eventi nell'ASL Napoli1 Centro è un sistema di segnalazione volontaria volta al miglioramento dell'assistenza e della sicurezza dell'assistito. Ogni segnalazione viene presa in carico dalla UO segnalante, dalla Direzione di struttura (ospedale-distretto-dipartimento) dalla UO Gestione del rischio clinico. Tutti gli eventi di gravità maggiore vengono analizzati con i professionisti sanitari con Audit nel quale si individuano anche le azioni di miglioramento da implementare e monitorare nel tempo.

Nel corso dell'anno 2023 l'attività di Incident Reporting, così come prevista dalle specifiche procedure aziendali, ha continuato a svolgersi regolarmente, configurandosi come strumento necessario per la predisposizione di successive attività di prevenzione e contenimento degli eventi accaduti.

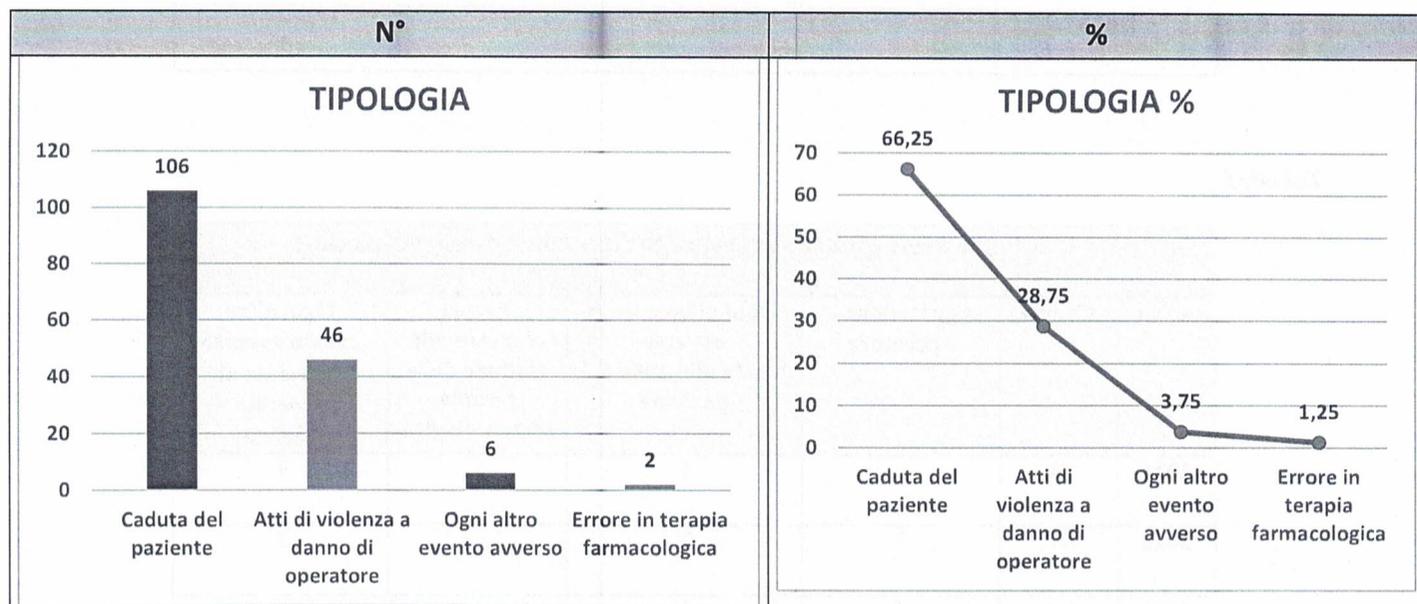
Le schede di segnalazione di eventi avversi occorsi nelle strutture sanitarie dell'Azienda ASL Napoli1 Centro, nel periodo compreso tra il 01/01/2023 e il 31/12/2023, sono state compilate dal personale sanitario delle varie UUOO utilizzando il supporto informatico per la gestione del rischio clinico TALETEWEB.

Sono state incluse nel report anche le segnalazioni di atti di violenza a danno di operatore pervenute tramite la scheda cartacea di rilevazione aggressioni 2023 dell'ONSEPS, trasmesse dalle strutture aziendali territoriali e ospedaliere a seguito di richiesta della Regione Campania (nota prot. 0518818 del 27/10/2023).

Nel corso del 2023 sono stati comunicati in totale **n. 160 episodi**, di cui:

- **3 Near Miss,**
- **148 Eventi Avversi con esito lieve-medio**
- **9 Eventi Avversi con esito significativo -Eventi Sentinella-**

Dalle segnalazioni registrate, relative a near miss ed eventi avversi, si rileva che la tipologia di evento più frequente è la **caduta del paziente** nelle strutture sanitarie (**66,25%**), seguono gli **atti di violenza a danno di operatore** (**28,75%**), ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (**3,75%**) e danni derivati da errori in terapia farmacologica (**1,25%**).



5.1 Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni

Tabella 1

Eventi segnalati negli ultimi tre anni			
Anno	Near miss	Eventi Avversi	Eventi Sentinella
2021		75	6
2022		76	6
2023	3	148	9

5.2 Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia e livello di gravità e per discipline

Tabella 2

Tipologia dei <u>Near Miss</u> segnalati negli ultimi tre anni
--

Anno	Errori correlati alla gestione della terapia farmacologica	Ogni altro evento avverso correlato alla cura del paziente
2021		
2022		
2023	1	2

Tabella3

Tipologia degli <u>eventi avversi</u> segnalati con esito lieve-medio					
Anno	Caduta	Aggressione a operatore	Ogni altro evento avverso legato alla cura del paziente	Errori correlati alla gestione della terapia farmacologica	Ogni altro evento avverso correlato al processo vaccinale
2021	64		1	1	9
2022	67	5	2		2
2023	101	43	3	1	

Tabella 4

Tipologia degli eventi segnalati con esito significativo- <u>Eventi Sentinella</u>				
Anno	Caduta	Aggressione a operatore	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Suicidio
2021	3	2		1
2022	3	3		
2023	5	3	1	

Tabella5

DISCIPLINE	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023
Neurologia	5	4	
Oncologia	7	10	11
Medicina	35	20	24
Pronto Soccorso/Medicina d'urgenza	4	11	11

Anestesia e Rianimazione			2
Cardiologia/Utic	7	11	18
Chirurgia		1	1
Chirurgia d'urgenza		5	11
Chirurgia senologica			
Chirurgia vascolare	2	1	1
Ematologia			6
Malattie Endocrine	1	3	6
Medicina Nucleare			
Nefrologia		2	9
Neonatologia/Pediatria		1	2
Neurochirurgia		1	1
Ostetricia E Ginecologia			2
Ortopedia		1	
Otorinolaringoiatria	4	6	8
Oculistica	2		2
Radioterapia			1
Distretti (Amb./SM)	1		18
Ambulatori vaccinali			1
Sala Operatoria			
SPDC			5
SERD			1
Urologia		2	11
Servizi emergenza/urgenza territoriale			4
Altri (degenza multidisciplinare)	1		
Degenza Covid	3		
Chirurgia generale Covid		1	
Ambul. Centri Vaccinali Covid	9	2	
Spazi comuni alla struttura			4

EVENTO CADUTA

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti che possono capitare all'interno delle strutture sanitarie e socio/sanitarie. Alcune cadute in ospedale possono essere eventi accidentali (ad esempio, per scivolamento sul pavimento bagnato, ambiente poco illuminato, presenza di tavolini o altro che possono rappresentare un ostacolo), in altri casi possono esserci fattori di rischio per lo più legati all'età (ad esempio, le persone anziane), ma anche le condizioni di fragilità correlate a invalidità psicologiche o motorie, la riduzione della vista, la difficoltà di deambulazione possono incrementare il rischio di cadute. Il Ministero della Salute ha elaborato una Raccomandazione sulla prevenzione del rischio da cadute che costituisce uno strumento utile per ridurre il rischio di tale evento e anche per gestire le conseguenze derivanti al paziente a seguito di caduta. Gli accorgimenti per la prevenzione delle cadute devono essere osservate sia dal paziente stesso quando è nelle condizioni di farlo, dagli operatori sanitari, e da chi si occupa della persona assistita (familiare o caregiver).

Relativamente all'evento **avverso caduta del paziente nelle strutture sanitarie**, il numero totale delle segnalazioni registrate nell'anno 2023 è **106**, pari al 66,25% delle segnalazioni, **di cui 101 Eventi avversi e 5 Eventi Sentinella**.

- le **unità operative** che hanno segnalato il maggior numero di cadute sono: medicina generale (**20,75%**) cardiologia (**16,98%**) oncologia (9,43%) nefrologia (8,49%) urologia (7,55%) otorinolaringoiatria (6,60%) chirurgia d'urgenza e del trauma (6,60%) ematologia (5,66%) malattie endocrine (5,66%) oculistica (1,89%) SPDC (1,89%) MeCAU (1,89%) seguono le UU.OO. di neurochirurgia, chirurgia vascolare, rianimazione, radioterapia, chirurgia generale, ostetricia, spazi comuni alla struttura sanitaria (0,94%)
- l'evento caduta ha interessato maggiormente le persone di **sexso maschile** (69,81%) rispetto alle persone di sesso femminile (**30,19%**)
- le **fasce di età** maggiormente interessate sono quelle tra i **71 e 80 anni** (30,19%), tra **61-70 anni** (28,30%), tra **81 e 90 anni** (22,64%), seguono le fasce di età tra 51 e 60 anni (7,55%), tra 41 e 50 anni (4,72%), tra 20 e 30 anni (2,83%), tra 31 e 40 anni (1,89%), <20 anni (0,94%) e > 90 anni di età (0,94%)
- il **luogo di accadimento** più frequentemente segnalato è la **stanza di degenza** (73,58%), il bagno (16,98%), seguono il corridoio (2,83%), gli spazi comuni (2,83%), l'ambulatorio (1,89%) ed il Pronto Soccorso (1,89%) come si evince dal grafico
- la **fascia oraria** più critica è quella **dalle 20-8.00** (52,83%), seguono la fascia oraria dalle 14-20.00 (26,42%) e dalle 08-14.00 (20,75%).
- la **modalità di accadimento**: maggior parte dei pazienti va incontro a caduta **deambulando per recarsi in bagno** (37,74%), quando si alza dal letto con spondine (31,13%), cade dal letto (18,87%), cade in bagno mentre sta effettuando l'igiene personale (3,77%), cade dalla sedia (3,77%), cade dalla barella (1,89%), dalla sedia a rotelle (1,89%), e durante il trasferimento dal letto alla sedia a rotelle (0,94%).
- le **conseguenze**: il **50,94%** dei pazienti **non riporta conseguenze** in seguito alla caduta, nel restante 49,06% le conseguenze riportate sono: contusione (13,21%), escoriazione (9,43%), ferita lacero contusa (4,72%), ematoma (4,72%), frattura ossa nasali (4,72%), frattura costale (2,83%), frattura omero (1,89%), frattura tibiale (0,94%), frattura ulnare (0,94%), frattura occipitale (0,94%), frattura spalla (0,94%), frattura femore (0,94%), trauma cranico (0,94%), frattura polso (0,94%), frattura rotula (0,94%).

EVENTO AGGRESSIONE A DANNO DI OPERATORE

Relativamente all'evento "**Atti di violenza a danno di operatore**" il numero di segnalazioni registrate nel corso del 2023 è di **46**, pari al **28,75 %** del totale delle segnalazioni, di cui **43 Eventi avversi** e **3 Eventi Sentinella** ed hanno coinvolto **81 operatori**, in quanto 20 di questi episodi hanno interessato più operatori.

-i **setting assistenziali** in cui si sono registrati casi di aggressione agli operatori sanitari sono rappresentati dai servizi psichiatrici territoriali/REMS (26,09%), dall'area di degenza (19,57%), il pronto soccorso (17,39%), gli ambulatori territoriali (13,04%), seguono i servizi di emergenza/urgenza territoriale (8,70%), i SPDC (6,52%), aree comuni (6,52%), ed i SERD (2,17%)

-relativamente alla qualifica degli operatori coinvolti, le categorie che hanno subito più aggressioni sono quelle degli **infermieri** (55,56%), seguite dai medici (28,40%), dipendenti non sanitari/front office (4,94%) e dagli OSS (3,70%), seguono le categorie: psicologo (1,23%), logopedista (1,23%), autista ambulanza (1,23%), infermiere pediatrico (1,23%), vigilante (1,23%), tirocinante (1,23%)

- gli episodi di aggressione hanno interessato sia operatori di **sexso maschile** (50,62%), sia di sesso femminile (49,38%)

-le **fasce di età** maggiormente interessate sono quelle tra i 40 e 49 anni (29,63%), tra 50-59 anni (29,63%), e superiore ai 60 anni di età (27,16%), tra 30 e 39 anni (8,64%) e fino a 29 anni (4,94%)

-nei **giorni feriali** si sono verificati più frequentemente gli eventi segnalati (62,5%) rispetto ai giorni festivi (37,5%)

-la **fascia oraria** più critica è quella dalle 8.00- 14.00 (65,22%), dalle 20.00-8.00 (21,74%), seguita dalla fascia oraria dalle 14.00-20.00 (13,04%)

-riguardo alla **tipologia di aggressione**, si evince che la maggior parte delle aggressioni sono di tipo verbale (43,48%), rispetto a quelle di tipo misto (cioè fisico e verbale 39,13 %), fisiche (15,22%) e contro la proprietà (2,17%)

- la **tipologia di aggressore** è rappresentata da pazienti (52,17), parenti/caregiver/conoscenti (45,65%), nel 2,17% l'aggressore è stato un altro operatore.

EVENTI RELATIVI AD ALTRA TIPOLOGIA

Il numero totale delle segnalazioni di **eventi relativi ad altra tipologia** pervenute nel corso del 2023 è di **8**, di cui **3 Near miss, 4 Eventi avversi e 1 Eventi Sentinella**.

- la tipologia di evento "**ogni altro evento avverso correlato alla cura del paziente**" rappresenta il 3,75% di tutti gli eventi segnalati, segue la tipologia "**danni derivati da errori in terapia farmacologica**" che rappresenta 1,25%.

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	3 (1,8%)	0	Fattori legati alla comunicazione 50 %	Fattori legati alla comunicazione 50%	Sist. di reporting (100%)
Eventi Avversi	148 92,5%	101 68,24%	Fattori umani 30 % Fattori legati linee guida-protocolli-procedure 20 %	Fattori umani 30 % Fattori legati linee guida-protocolli-procedure 20 %	
Eventi Sentinella	9 5,6%	5 55,5%			

6 Risultati dell'attività di analisi e approfondimento degli eventi occorsi

In esito alle singole segnalazioni ricevute sono state intraprese diverse azioni di miglioramento la cui individuazione ha richiesto, in alcuni casi specifici, la conduzione di SEA (Significant Event Audit) supportati dalla UOS Gestione Rischio Clinico o incontri d'équipe in cui sono stati forniti chiarimenti su procedure e/o buone pratiche per la sicurezza.

Tutti gli eventi sentinella sono stati approfonditi mediante Audit, in relazione allo specifico contesto nel quale si sono verificati, valutando la rilevanza degli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi che potrebbero averne favorito il verificarsi.

Per tutti gli Eventi Avversi di gravità maggiore sono stati coinvolti durante l'Audit gli operatori interessati e la Direzione della Struttura (ospedaliera o territoriale)

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

- **la comunicazione** (problemi di comunicazione medico-paziente, problemi di comunicazione fra operatori)

- **i fattori umani e i fattori organizzativi** (organizzazione del lavoro -turni, stress-, conoscenze/competenze, formazione/addestramento)
- **l'inadeguata applicazione** di raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure (insufficiente adesione alle procedure adottate dall'Azienda)
- Cause e fattori legati alla **fragilità del paziente**

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

- ✓ la registrazione di tutte le segnalazioni di incident reporting pervenute
- ✓ l'attivazione di SEA (Significant Event Audit) per tutti gli eventi di gravità maggiore (9 Eventi Sentinella e per 5 EA di gravità minore). Sono stati, inoltre, effettuati dagli operatori delle strutture interessate anche audit per eventi avversi con esito lieve comunicandone le risultanze e le azioni di miglioramento attivate alla UOS Gestione Rischio Clinico. Gli Audit vengono effettuati rispettando rigorosamente la cultura "no blame" con l'unico scopo del miglioramento continuo.
- ✓ la valutazione multidisciplinare con il coinvolgimento del Servizio Prevenzione e Protezione nell'attività di analisi di eventi "aggressione a danno di operatori"
- ✓ la predisposizione di piani di miglioramento condivisi con gli operatori
- ✓ l'alimentazione del flusso Ministeriale SIMES degli eventi Sentinella (DM 11.12.2009)
- ✓ l'implementazione dell'attività di formazione e della diffusione e condivisione delle procedure aziendali
- ✓ la rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali (strutturali e di dispositivi) nelle strutture sanitarie e loro correzione.

L'analisi degli eventi occorsi ha favorito il confronto proficuo tra operatori delle UU.OO, Direzioni di Struttura (ospedaliera o territoriale), operatori della UOS Gestione Rischio Clinico ed ha consentito di:

- ✓ evidenziare ed analizzare criticità gestionali ed organizzative
- ✓ approfondire gli aspetti relativi a fenomeni ricorrenti come le cadute dei pazienti e/o le aggressioni agli operatori sanitari
- ✓ rafforzare ulteriormente la corretta adesione alla procedura generale sulla prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita, incrementando la sorveglianza su pazienti ad alto rischio di caduta
- ✓ rafforzare le azioni volte ad incrementare consapevolezza e la partecipazione di pazienti e familiari nella prevenzione delle cadute anche con l'ausilio degli opuscoli informativi predisposti dalla UO Gestione Rischio Clinico da distribuire a pazienti e familiari e da affiggere ben visibili nei luoghi comuni
- ✓ rivalutare e integrare, se necessario, a cura del SPP, la valutazione del rischio aggressione
- ✓ elaborare/revisionare alcune procedure aziendali inerenti il rischio clinico.

Le azioni individuate per i piani di miglioramento sono state orientate a:

- ✓ organizzare periodici incontri con i professionisti coinvolti nei casi oggetto di approfondimento per monitorare l'attuazione delle azioni di miglioramento. Questi incontri vengono ad assumere anche valenza formativa laddove si condividono con i diretti interessati le opportunità di miglioramento di alcuni aspetti della pratica clinica (ad es: gestione del processo informativo e acquisizione del consenso, redazione e tenuta della documentazione sanitaria, piani individuali per i pazienti a rischio caduta, prevenzione rischio infettivo, etc.)
- ✓ progettare e realizzare corsi di formazione per migliorare la conoscenza delle tematiche correlate alla sicurezza delle cure e migliorare l'adesione degli operatori alle buone pratiche per la prevenzione degli errori
- ✓ sensibilizzare gli operatori a un monitoraggio sistematico dell'applicazione di raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure

- ✓ implementare nel Pronto Soccorso gli interventi di miglioramento (tecnologici- procedurali) finalizzati a supportare i professionisti nella valutazione dei casi e nel percorso decisionale diagnostico-terapeutico.
- ✓ migliorare la qualità della documentazione sanitaria attraverso il monitoraggio della completezza e della corretta compilazione della cartella clinica e attraverso audit periodici
- ✓ procedere alla stesura/ revisione di specifiche procedure

Formazione

E' stato proposto e realizzato dalle UUOO Sorveglianza Sanitaria e COT 118 un corso aziendale sulla prevenzione delle aggressioni a danno degli operatori. Nuove edizioni del corso sono previste anche per il 2024.

Nel 2023 è stato programmato e realizzato in più edizioni un corso di formazione dedicato al personale di comparto sanitario con incarico organizzativo di UO area ospedaliera e area territoriale. In tutte le edizioni una intera giornata formativa è stata dedicata a temi correlati alla sicurezza delle cure con l'obiettivo di fornire le conoscenze sottese al processo di gestione del rischio clinico in ambito assistenziale, alla prevenzione di errori evitabili, alla implementazione delle raccomandazioni ministeriali e adesione alle buone pratiche con particolare attenzione alle cadute, alla prevenzione di errori da farmaci, alle aggressioni e alla sicurezza in ambito chirurgico.

Inoltre sono stati effettuati altri interventi formativi relativi ai concetti di base del rischio clinico,(errori, segnalazione di incidenti, raccomandazioni ministeriali, responsabilità professionale, ecc) in corsi di formazione attivati per operatori di area territoriale.

7 Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni art. 4 comma 3 legge 8 marzo 2017 n. 24

(dati forniti dalla UOC Affari Giuridico-Legali e Contenzioso)
note prot. n. 0095239/i del 27/03/2024 e n. 0096732/i del 29/03/2024)

ANNO	N° SINISTRI LIQUIDATI	RISARCIMENTI EROGATI
2019	51	€ 7.694.051,18
2020	37	€ 4.890.732,00
2021	43	€ 3.345.799,00
2022	26	€ 3.978.701,16
2023	33	€ 3.532.309,00

Per l'anno 2023 dei 33 sinistri liquidati 20 sono stati liquidati in autoassicurazione (€ 3.009.214,00) e 13 con copertura assicurativa (€ 523.095,00)

Al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art.10 comma 4 della legge 8 marzo 2017 n. 24, si precisa che la ASL Napoli 1 Centro non ha al momento una polizza per responsabilità civile, si avvale di analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e pertanto gestisce in proprio le richieste risarcitorie per responsabilità civile.



8 Matrice di responsabilità del PARM

La realizzazione del PARM riconosce specifiche responsabilità:

Il Responsabile Rischio Clinico che redige e promuove lo stesso secondo le linee di indirizzo regionali ed aziendali in materia di rischio sanitario;

Il Referente ICA che redige la relazione annuale di attività per la prevenzione e controllo delle ICA;

Il Comitato per la prevenzione e controllo delle ICA che organizza il sistema di monitoraggio e verifica l'applicazione dei programmi di sorveglianza;

La Direzione Strategica Aziendale che approva e adotta il piano fornendo direttive e risorse a tutte le macrostrutture coinvolte nell'attuazione del PARM.

Responsabilità Attività	Responsabile Rischio Clinico	Referente ICA	Comitato Centrale ICA	Responsabil e UOS flussi informativi	Strutture ammis. e tecniche di supporto	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario	Direttore Generale
Redazione PARM	R			C	C	I	C	I
Redazione relazione annuale di attività prevenzione e controllo ICA		R	C		C	I	C	I
Approvazione e Adozione PARM						C	C	R
Monitoraggio PARM	R				C	I	I	I
Monitoraggio attività prevenzione e controllo ICA	I	C	R		C	I	I	I
Analisi e valutazioni	R	C	R			C	C	C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I=Informato

Inquadramento generale (da Ministero della Salute)

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il Servizio Sanitario Nazionale ha avviato dal 2003 un programma molto articolato per affrontare i principali rischi in ambito assistenziale.

Le azioni si sviluppano nei seguenti ambiti prioritari:

- elaborazione di Raccomandazioni
- monitoraggio e analisi degli eventi sentinella segnalati attraverso il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES).
- elaborazione di Guide per il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti
- monitoraggio degli adempimenti regionali e verifica attraverso il questionario LEA.

Il Ministero, inoltre, segue insieme alle Regioni e Province autonome e agli altri enti coinvolti il processo di attuazione della Legge 24 del 2017.

Le raccomandazioni derivano da fatti e situazioni di casi realmente accaduti e nascono dall'esigenza di poter fruire di indicazioni chiare e semplici da applicare per evitare l'accadimento di analoghe situazioni di rischio. Sono documenti specifici elaborati dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Le raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, AgeNas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder.

Elenco Raccomandazioni

Numero	Titolo
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Sono definiti "**eventi sentinella**" quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità

pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico di esperti un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza.

La segnalazione di un evento sentinella deve essere fatta al Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) solo attraverso la piattaforma informatica dedicata.

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

La checklist di sala operatoria

La chirurgia, per l'elevata complessità che la contraddistingue, è uno dei contesti nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza.

In ambito internazionale viene data sempre più attenzione alle problematiche relative alla sicurezza in sala operatoria, in quanto gli eventi avversi in chirurgia costituiscono una percentuale rilevante sia nel nostro Paese che negli altri Paesi europei ed extra-europei. In questo senso, l'impiego della checklist di sala operatoria è uno degli strumenti introdotti nei diversi sistemi sanitari con l'intento di garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Anche in Italia sono state promosse attività per la diffusione dell'uso della checklist di sala operatoria. Nel 2010 il Ministero della Salute ha pubblicato e diffuso una checklist sulla base di quella proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, adattata al contesto del nostro Paese, ed è stata condotta una prima indagine nell'anno 2010 per verificare lo stato di implementazione della checklist. Successivamente, il monitoraggio dell'applicazione e dell'uso della checklist è stato effettuato in modo sistematico e puntuale.

Guide "Uniti per la sicurezza"

Il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con Regioni e Province autonome e altri stakeholder, dieci Guide per un'assistenza sanitaria più sicura, rivolte a tutti coloro che sono coinvolti, a vari livelli, nella promozione della sicurezza dei pazienti.

Scopo delle Guide è fornire indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, a cittadini, familiari, volontari, pazienti degli studi odontoiatrici, operatori e aziende sanitarie per concorrere alla sicurezza delle cure.

Non si tratta di manuali, né di Linee guida per i servizi sanitari, ma di fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti. Solo se tutti collaboriamo la nostra salute potrà giovare, poiché ognuno di noi, anche se inconsapevolmente, contribuisce alla qualità delle cure.

9 Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La ASL Napoli1 Centro, in ottemperanza a quanto sancito da norme e circolari in materia, nel recepire quanto disposto dalla programmazione nazionale e regionale, ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico attivando all'interno della Direzione Aziendale la funzione per la gestione del rischio clinico con l'istituzione di un Team e l'individuazione di un Referente per i rapporti con la Regione (Delibera n° 127 del 7/02/07)

Con successiva Delibera Aziendale n° 574 del 22/03/2013 la suddetta funzione di gestione per il rischio clinico è stata attribuita alla UOC Controllo Qualità, sono state apportate modifiche e integrazioni al team ed è stato adottato specifico Modello Organizzativo per la gestione del rischio clinico che prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale articolato in un livello centrale (costituito da un team multidisciplinare definito "Team per la gestione del rischio clinico" che si avvale di competenze professionali tali da garantire

un approccio sistemico ed una visione olistica della gestione del rischio) ed un livello periferico(costituito dalla rete di referenti di struttura per il rischio clinico e facilitatori) sviluppando una rete di interazione fra le strutture centrali ed i presidi ospedalieri e territoriali, in una ottica di sinergia operativa tra i ruoli manageriali e quelli più propriamente clinico-assistenziali.

E' stato istituito il Comitato Valutazione Sinistri (delibera aziendale n° 574 del 22/03/2013) con lo scopo di fornire assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso.

E' stata istituita una rete di facilitatori nei presidi ospedalieri della ASL (delibera aziendale n.01074 del 19.12.2017)

Successivamente, con delibera aziendale n.501 del 15/03/2018, è stato adottato nuovo regolamento del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) e procedura per la gestione e definizione delle richieste di risarcimento danni, e con Delibera n. 1018 del 17/05/2018 nominati i componenti del nuovo Comitato Valutazione Sinistri il cui coordinamento è affidato al Responsabile della UOC Affari Legali.

Con l'Atto Aziendale del 2018 viene istituita una UOS Gestione rischio clinico e PDTA in staff alla Direzione Sanitaria. La UOS è stata attivata con le Delibere aziendali 2213 del 16/11/2018 e 2307 del 30/11/2018 e l'incarico di Responsabile della UOS è stato conferito, a seguito di avviso interno aziendale, con Delibera n. 880 del 04/09/2020.

Nell'ambito delle politiche aziendali per il miglioramento dell'appropriatezza clinica e organizzativa e di sviluppo della sicurezza delle cure, come da Atto Aziendale vigente:

la UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA cura direttamente le seguenti attività:

- *Effettua la valutazione del rischio aziendale, promuove lo sviluppo di procedure finalizzate alla riduzione del rischio clinico, anche con riferimento all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali;*
- *promuove le attività di audit clinico ed i programmi di ricerca scientifica ed istituzionale;*
- *adotta sistemi di incident reporting;*
- *effettua revisioni periodiche delle cartelle cliniche e promuove l'adozione della scheda terapeutica unica;*
- *promuove l'informazione al paziente e l'implementazione del processo di consenso informato;*
- *analisi e valutazione dei sinistri sanitari aziendali;*
- *supporta la Direzione Sanitaria per le attività di governo della Medicina di Laboratorio e Trasfusionale Aziendale;*
- *supporta la Direzione Sanitaria per le attività di governo della Diagnostica per Immagini Aziendale;*
- *sviluppo di progettualità per la promozione del parto spontaneo e dell'allattamento al seno;*
- *promozione della formazione dei professionisti;*
- *identifica anche su indicazione delle aree cliniche i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali; fornisce supporto tecnico metodologico per la definizione degli stessi, ne promuove l'adozione e ne verifica l'implementazione;*

il Comitato Rischio Clinico:

"definisce il programma di gestione del rischio clinico, identifica le circostanze che sono causa di rischio, definisce le modalità di monitoraggio degli eventi avversi, valuta periodicamente le informazioni provenienti dal monitoraggio, analizza i risultati delle valutazioni approfondite eseguite sugli eventi sentinella e raccomanda le azioni di miglioramento tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare il ripetersi degli incidenti. I Componenti del Comitato Rischio Clinico sono nominati dal Direttore generale e sono scelti, tra i dipendenti, sulla base di una documentata competenza e rappresentativi di diverse specifiche professionalità".

il Comitato per la prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'assistenza (ICA), ha la funzione di elaborare e diffondere:

- *le linee guida sugli interventi di contenimento della diffusione delle infezioni nosocomiali;*
- *organizzare il sistema di monitoraggio e sorveglianza mediante indagini di prevalenza ed incidenza;*

- definire le misure di prevenzione da adottare, in particolare nelle aree a rischio e per le procedure assistenziali che possono comportare un rischio di complicità infettiva;
- verificare la corretta e puntuale applicazione dei programmi di sorveglianza;
- promuovere la formazione del personale; fornire, periodicamente, report sui risultati ottenuti.

il Comitato per il Buon Uso del Sangue

è un organismo consultivo che ha la responsabilità di elaborare e diffondere le linee guida per:

- l'uso razionale, sicuro e appropriato degli emoderivati;
- sviluppare le azioni per l'incremento delle donazioni di sangue, anche al fine del perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- promuovere le pratiche dell'autotrasfusione e del predeposito di sangue per gli interventi programmati.

I Gruppi operativi interdisciplinari

sono momento di diffusione e applicazione delle conoscenze in medicina e nell'assistenza, di sviluppo del miglioramento della qualità, di diffusione delle migliori pratiche cliniche e assistenziali e del governo clinico. Sono costituiti da più professionisti appartenenti a discipline e/o UUOO differenti in relazione alla necessità di raggiungere specifici obiettivi e finalità assistenziali, organizzative, di studio e di ricerca da perseguire in via transitoria o permanente. I gruppi operativi interdisciplinari vengono costituiti a livello di Dipartimento/Distretto. Tra i gruppi operativi interdisciplinari assumono rilevanza quelli dedicati alla concreta applicazione degli strumenti del governo clinico tra i quali: EBM, linee guida, Clinical Audit, Percorsi Assistenziali, Risk Management, Disease Management, Technology Assessment, Sistemi di Indicatori, Accreditamento.

Con Delibera del D.G. n° 1308 del 13.07.2023 di Adozione nuovo Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro in conformità alla programmazione regionale DCA n°103/2018 (e successiva D.G.R.C. n°378/2020) e DCA n°83/2019 (come integrato e modificato dalla D.G.R.C. n°682/2022) nonché alla D.G.R.C. n° 390 del 30.06.2023 è stata individuata la **UOC Rischio Clinico e Qualità, incardinata nell'area di coordinamento in staff alla Direzione Sanitaria.**

L'Organizzazione Aziendale per la gestione del rischio clinico prevede che vi sia una diretta partecipazione alle attività di gestione del rischio clinico, attraverso un coordinamento funzionale delle attività clinico/amministrative, da parte sia della Direzione Amministrativa, per gli aspetti legali e assicurativi, sia della Direzione Sanitaria, per gli aspetti clinici, e mediante il Team Aziendale Rischio clinico.

A far data dal 2008 l'Azienda ha individuato gli obiettivi generali e specifici per la gestione del rischio clinico pianificando le relative azioni per il raggiungimento degli stessi.

Obiettivi Generali:

- ✓ Promuovere la cultura della sicurezza per il paziente e per gli operatori
- ✓ Migliorare la qualità e la sicurezza delle cure prestate
- ✓ Introdurre cambiamenti nella pratica clinica
- ✓ Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevedibili
- ✓ Contenere i costi

Obiettivi Specifici:

- ✓ Sviluppo di un approccio alla gestione del rischio basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori
- ✓ Identificazione, segnalazione, monitoraggio ed analisi degli eventi avversi
- ✓ Introduzione e sperimentazione di metodologie e strumenti, già validati a livello internazionale, per l'individuazione, analisi e valutazione dei rischi
- ✓ Promozione di una comunicazione efficace tra i diversi stakeholders
- ✓ Diffusione e sviluppo dell'Audit clinico come metodologia e strumento per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure

- ✓ Diffusione e sviluppo di Raccomandazioni, Linee guida, Manuali e procedure per la prevenzione di eventi avversi
- ✓ Valorizzazione delle competenze professionali
- ✓ Promozione e sviluppo di modelli organizzativi e gestionali in grado di modificare in senso positivo le attività clinico-assistenziali (corretta gestione della cartella clinica, consenso informato, scheda unica di terapia, procedure)
- ✓ Potenziamento dei flussi informativi (incident reporting, applicazione check list sala operatoria, schede valutazione rischio caduta) attraverso un processo di informatizzazione

10 Attività poste in essere ed implementate in ASL Napoli1 Centro nel corso degli anni

- **Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure**
 - 1) Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali
 - 2) Monitoraggio applicazione manuale per la sicurezza in sala operatoria e adozione della check list in sala operatoria
 - 3) Prevenzione delle cadute
 - 4) Monitoraggio degli eventi sentinella
 - 5) Formazione rivolta agli operatori sanitari sul tema della sicurezza dei pazienti
- **Qualità della documentazione sanitaria**
- **Sicurezza in area materno-infantile**
- **Mappatura del rischio e relativi piani di miglioramento**
- **Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio**
- **Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa**
- **Attività realizzate per la gestione della pandemia da SARS CoV2**

Tutte le attività sono state rendicontate nelle relazioni prodotte annualmente per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 e pubblicate sul sito aziendale.

11 Resoconto attività anno 2023

La verifica annuale dell'andamento delle attività e programmi finalizzati alla gestione del rischio clinico costituisce lo strumento di rendicontazione per analizzare i risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi aziendali indicati dal programma per la qualità e sicurezza delle cure e rappresenta un importante feedback per gli operatori e le strutture aziendali.

AZIONI INTRAPRESE E RISULTATI CONSEGUITI

11.1 Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure

1) Diffusione e Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

- ✓ E' stato attuato il monitoraggio dell'applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali mediante check list all'uso predisposta (e già utilizzata per il monitoraggio degli anni precedenti) ed inviata alle UUOO dei presidi ospedalieri, per consentire la verifica, in autovalutazione, dell'applicazione delle procedure aziendali (nota prot. 0128484 del 30/04/2024)
- ✓ E' stato valutato un campione di cartelle cliniche, relative all'anno 2023, delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro
- ✓ E' stato aggiornato il flusso AgeNaS attraverso il monitoraggio annuale per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali
- ✓ E' stata assicurata la partecipazione alle attività di monitoraggio regionale per la verifica degli adempimenti LEA attraverso questionario standardizzato



2) Monitoraggio applicazione manuale per la sicurezza in sala operatoria e adozione della check list in sala operatoria

- ✓ E' stato valutato un campione di cartelle cliniche, relative all'anno 2023, delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro
- ✓ Si è proceduto al monitoraggio dell'applicazione delle procedure per la sicurezza in sala operatoria con particolare riferimento alla corretta compilazione della check list di sala operatoria, della check list per il conteggio delle garze, del verbale operatorio

3) Prevenzione delle cadute

- ✓ E' stata assicurata l'attività di Risk Assessment per la "Valutazione dei fattori estrinseci (ambientali /strutturali e dispositivi/presidi)" per la prevenzione della caduta del pz in tutte le UUOO dei Presidi Ospedalieri e 1 PSI dell'ASL Napoli 1 Centro
- ✓ E' stato fornito supporto agli operatori dei presidi ospedalieri per la compilazione delle schede di monitoraggio dei fattori estrinseci sulla piattaforma Taleteweb
- ✓ **E' stato predisposto il report annuale di risk assessment** per i fattori estrinseci
- ✓ E' stato valutato un campione di cartelle cliniche, relative all'anno 2023, delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro per verificare l'aderenza alla procedura aziendale e l'utilizzo di strumenti in uso (Scala di Conley) per la valutazione dei fattori intrinseci per il rischio caduta del paziente
- ✓ **E' stato predisposto il report annuale cadute per la Direzione Strategica e per le Direzioni Mediche di Presidio con l'analisi delle criticità, le aree di intervento, le proposte di miglioramento.**

4) Monitoraggio degli eventi sentinella

- ✓ E' stata assicurata l'attività di registrazione e monitoraggio delle segnalazioni degli Eventi Avversi e la presa in carico delle segnalazioni di Eventi Sentinella effettuate dagli operatori sulla piattaforma Taleteweb
- ✓ E' stata fornita attività di supporto agli operatori delle strutture aziendali per l'inserimento e/o completamento delle segnalazioni sulla piattaforma Taleteweb
- ✓ E' stata assicurata l'adesione al Protocollo Ministeriale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella con presa in carico degli eventi avversi di gravità maggiore ed analisi delle cause e fattori predisponenti
- ✓ Sono stati attivati audit a seguito di segnalazione di eventi sentinella (9 Audit/9 Eventi Sentinella)
- ✓ E' stato alimentato il flusso informativo SIMES per Eventi Sentinella (Decreto Ministeriale 11.12.2009 Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità)
- ✓ **E' stato predisposto il Report Eventi Avversi ed Eventi Sentinella segnalati nell'anno 2023 per la Direzione Strategica e per le Direzioni Mediche di Presidio con l'analisi delle criticità, le aree di intervento, le proposte di miglioramento.**

5) Formazione rivolta agli operatori sanitari sul tema della sicurezza dei pazienti

Aumentare il livello di consapevolezza di tutta l'organizzazione su quanto possano essere insicuri i processi di cura e di quanto gli errori, intercettati per tempo o resisi manifesti, possano rappresentare una preziosa lezione dalla quale trarre vantaggio, rappresenta una delle sfide più importanti in termini di capacità di determinare un cambiamento culturale. **La formazione è sicuramente lo strumento più adeguato per rafforzare le competenze degli operatori;** tanto più efficace quanto più in grado di far riflettere sulla necessità di raggiungere un livello di conoscenze e competenze che favoriscano l'adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti.

E' stata svolta attività di docenza nei corsi di Formazione/Aggiornamento organizzati da altre strutture aziendali per le tematiche relative alla sicurezza delle cure come di seguito riportati:

-n 10 lezioni frontali di 3 h presso il DSB n 27 per il "*Corso Aggiornamento tecnico amministrativo nella medicina territoriale*"(da marzo a dicembre 2023)

Al Corso di formazione, articolato in 5 edizioni, hanno partecipato n. 91 operatori sanitari (medici, infermieri, ostetriche/ci, tecnici)

Il programma delle giornate di formazione, 2 per ogni edizione, ha trattato le seguenti tematiche:

- I giornata: "Sistemi e gestione della qualità nel SSR in relazione al rischio clinico"
- II giornata: "La sicurezza delle cure: le raccomandazioni ministeriali, gli eventi avversi, il sistema di Incident Reporting aziendale, metodologie di analisi degli eventi avversi"

-partecipazione al Corso di formazione organizzato dalla Medicina Pubblica Valutativa "*Legge Gelli, prime evidenze applicative in ambito aziendale e trasmissione della documentazione*" (18/10/2023)

Al Corso di formazione, articolato in 1 edizione, hanno partecipato n. 30 operatori sanitari- medici.

L'argomento di discussione trattato è: "Il Risk Management principi generali. La mitigazione del rischio in Azienda. Procedura Aziendale in tema di compilazione della Documentazione Sanitaria"

-n. 6 lezioni frontali di 6 h (1 giornata per ogni Edizioni) presso polo formativo Leonardo Bianchi per il Corso ECM "*Il Coordinatore nella ASL Napoli 1 Centro. Il processo organizzativo: obiettivi aziendali e esigenze clinico assistenziali*" (dal 06/11/2023 al 10/11/2023 ed il 13/11/2023)

Al Corso di formazione, articolato in 6 edizioni, hanno partecipato n. 162 operatori sanitari con incarico organizzativo di coordinamento di reparto (IOCR) delle UUOO ospedaliere e territoriali.

Il programma delle giornate di formazione dal titolo "La gestione del rischio clinico e l'adozione delle Raccomandazioni Ministeriali e buone pratiche per la sicurezza delle cure" è di seguito riportato:

- ✓ Gestione del Rischio Clinico- Inquadramento generale, approccio sistemico all'errore, tipologie di errore
- ✓ Segnalazione degli eventi avversi e SIMES
- ✓ Linee guida, Procedure e Protocolli
- ✓ Raccomandazioni Ministeriali e procedure aziendali con Focus su prevenzione dell'errore in ambito chirurgico, nella gestione dei farmaci. L'importanza della comunicazione efficace per la prevenzione degli errori
- ✓ Prevenzione della caduta del paziente prevenzione degli atti di violenza a danno di operatori sanitari:
- ✓ La contenzione del paziente
- ✓ La Responsabilità professionale

11.2 Qualità della documentazione sanitaria

La documentazione sanitaria può essere definita come l'insieme di dati, informazioni, atti che definiscono e oggettivano regole, comportamenti e azioni messe in atto nei confronti del paziente da parte di coloro i quali, a vario titolo, sono deputati ad erogare la prestazione sanitaria. All'interno di questo corpus di informazioni, fondamentale importanza riveste la cartella clinica.

La cartella clinica è "*lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.*" (linee di guida del Ministero della Sanità 17 giugno 1992)

La cartella clinica, rappresenta una fonte informativa privilegiata per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario. La registrazione sulla cartella clinica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari. Oltre a ciò, quanto riportato nella cartella clinica consente la

tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione.

La Revisione delle cartelle cliniche, è un metodo utilizzato per migliorare la conoscenza degli eventi avversi.

Con la adozione e diffusione di documenti e procedure aziendali, sono stati introdotti nella pratica assistenziale strumenti operativi per la verifica qualitativa e quantitativa dell'applicazione delle stesse per:

- ✓ la corretta compilazione della cartella clinica
- ✓ l'acquisizione del consenso informato
- ✓ l'implementazione di raccomandazioni ministeriali per la sicurezza in sala operatoria e della check list in sala operatoria
- ✓ la sicurezza nella gestione della terapia farmacologica e l'utilizzo della scheda unica di terapia (SUT),
- ✓ la sicurezza in ambito trasfusionale
- ✓ l'utilizzo della scala di valutazione rischio per la prevenzione delle cadute

Al fine di una puntuale valutazione dell'effettiva applicazione delle indicazioni operative declinate nelle procedure aziendali e della corretta compilazione della modulistica in uso e delle check list di valutazione finalizzate alla gestione del Rischio Clinico, è stato effettuato il controllo su un campione di cartelle cliniche delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro per l'anno 2023 (periodo di riferimento 01/01/2023-31/12/2023). Il campione casuale delle CC è stato selezionato dalle Direzioni Mediche di Presidio ed è stato valutato dai Referenti rischio clinico afferenti alle DMPO

Sono state valutate in totale 277 CC

PRESIDI OSPEDALIERI ASL NAPOLI 1 CENTRO	TOT Campione CC
PELLEGRINI	51
SAN GIOVANNI BOSCO	119
LORETO NUOVO/ CAPILUPI	26
SAN PAOLO	43
ODM	38
Totale	277

L'analisi e valutazione delle CC è stata effettuata mediante la compilazione della check list per la valutazione della qualità della cartella clinica.

E' stato prodotto un report per la Direzione Strategica e per le Direzioni Mediche di Presidio con l'analisi delle criticità, le aree di intervento, le proposte di miglioramento.

Altra azione di miglioramento è stata attivata a seguito di valutazione della qualità della documentazione sanitaria e per migliorare l'adesione alle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica, con particolare riferimento alla "ricognizione e riconciliazione farmacologica". Sono stati coinvolti nell'azione il Dipartimento farmaceutico, la UOC Sistemi informatici e ICT, un Operatore ditta GESAN e le referenti Rischio Clinico della DMPO OdM (verbale di riunione datato 20/06/2023 avente ad oggetto: riunione per la *revisione dei contenuti e delle schede presenti nella cartella clinica informatizzata.*)

11.3 Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa

Anche per il 2023 si è proceduto, in qualità di componente dei gruppi di lavoro multidisciplinari, allo sviluppo ed implementazione di strumenti del governo clinico quali i percorsi assistenziali.

- Si è proceduto alla elaborazione e stesura dei seguenti documenti:
 - **PDTA “Emergenze Psichiatriche- Rev.1 Ed.01/2023”** (nota di trasmissione Prot. 0032719/i del 03/02/2023 -Delibera aziendale n 293 del 24/02/2023)
 - PDTA “Gestione integrata del paziente con Ipertensione Arteriosa- Rev.1 Ed.12/2023”** (nota di trasmissione prot. n.0319105 del 19/12/2023- Delibera aziendale n 29 del 08/01/2024)
 - PDTA “Percorso assistenziale del paziente eleggibile per coronarografia/ rivascolarizzazione”** Asl NA1 Centro/Ospedale Evangelico Villa Betania (nota di trasmissione Prot. 0032723/i del 03/02/2023 – Delibera aziendale 1029 del 01/06/2023)
 - Procedura “Impianto Catetere Vascolare Centrale ad Inserzione Periferica (PICC) a domicilio”** (nota di trasmissione Prot. 0046804/i del 17/02/2023 -Delibera aziendale n. 313 del 02/03/2023)
 - Procedura “Prevenzione e Controllo degli errori nella gestione dei farmaci” (Rev.1)**** (nota trasmissione prot.n. 0295343 del 23/11/2023- Delibera aziendale n 24 del 02/01/2024)
***Con questa procedura si procede alla revisione di 4 procedure aziendali:
Raccomandazione Ministeriale n.1: “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio” (Procedura Aziendale PGKCL-Rev.0/2017)
Raccomandazioni Ministeriale n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” (Procedura Aziendale PGGF-Rev.0/2017) Raccomandazioni Ministeriale n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound- Alike LASA” (Procedura Aziendale PGLASA Rev.0/2017) Raccomandazioni Ministeriale n. 17 “Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica” (Procedura Aziendale PGRRF-Rev.0/2017)*
 - Procedura “Prevenzione dell’osteonecrosi mascellare/mandibolare da Bifosfonati”** (nota trasmissione prot.n. 0302120/i del 30/11/2023 Delibera aziendale n 24 del 02/01/2024)
 - **Istruzione Operativa per la Corretta Identificazione Diade Puerpera- Neonato nel Punto Nascita del Presidio Ospedaliero Ospedale Del Mare** (nota della Direzione medica di presidio ODM prot. 0251714 del 10/10/2023)
- **Attività di auditing interno per Eventi Sentinella, per Eventi Avversi di gravità minore occorsi e per Near Miss segnalati nell’anno 2023**
 - ✓ n. 5 Audit ES a seguito di “caduta del paziente”
 - ✓ n. 3 Audit ES a seguito di “evento aggressione a operatore”
 - ✓ n.1 Audit ES a seguito di “ogni altro evento avverso”
 - ✓ n° 2 Audit a seguito di segnalazioni criticità riscontrate nella gestione dei pazienti psichiatrici presso il Pronto Soccorso
 - ✓ n.1 Audit a seguito di EA segnalato per “evento aggressione a operatore”
 - ✓ n. 1Audit a seguito di criticità in PS
 - ✓ n. 2Audit a seguito di segnalazione di Near Miss
- **Altra attività di Auditing**
 - ✓ Audit presso una struttura accreditata presente sul territorio della ASL Napoli1 Centro (partecipazione e svolgimento attività a commissioni/gdl attivati dalla Direzione Strategica per la verifica e approfondimento di casi /tematiche per problematiche a forte impatto sulla qualità dell’assistenza (impatto mediatico ecc), e la verifica degli standard di riferimento e qualità assistenziale (attività istituzionale accreditamento)
 - ✓ Audit congiunto ASLNapoli1 Centro e ASLNapoli3 Sud per segnalazione evento risalente al mese di maggio 2023, richiesto dalla la Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania, in data 29/09/2023(nota attivazione audit - Prot.0237828 del 27/09/2023)

- ✓ n. 8 Audit sono stati, inoltre, effettuati dagli operatori delle UU.OO. di Cardiologia e Medicina su: gestione farmaci, cartella infermieristica, prevenire l'evento avverso, igiene delle mani, prevenzione e gestione della caduta del paziente in ospedale

11.4 Diffondere la cultura della sicurezza delle cure: formazione e comunicazione

- Adesione e partecipazione alla "**Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita**": sono state programmate alcune attività per promuovere iniziative di sensibilizzazione e coinvolgimento di operatori e pazienti:

- Comunicato stampa: per celebrare la quinta Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti, il 17 settembre 2023, relativa alla tematica: "Coinvolgere i pazienti per la sicurezza dei pazienti", in riconoscimento del ruolo cruciale che pazienti, famiglie e operatori sanitari svolgono nella sicurezza dell'assistenza sanitaria
- Predisposizione, sul sito aziendale, di una pagina web dedicata alla "giornata nazionale per la sicurezza delle cure", per informare cittadini e operatori sulle iniziative proposte ed attuate con l'obiettivo di:
 - ✓ valorizzare il tema proposto dall'OMS per la giornata del 17 settembre 2023;
 - ✓ promuovere una cultura positiva del rischio sanitario, intesa come miglioramento della sicurezza dei pazienti;
 - ✓ sensibilizzare gli operatori sanitari sulla tematica, aumentare la consapevolezza che un coinvolgimento attivo dei pazienti, delle loro famiglie in tutti gli ambienti e livelli dell'assistenza sanitaria migliora la sicurezza delle cure;
- Programmazione di incontri presso alcune strutture aziendali con team multidisciplinari di operatori e coinvolgimento di rappresentanti delle associazioni di pazienti e associazioni di volontariato che hanno aderito alla iniziativa.

Nel programma sono stati calendarizzati 5 incontri, di cui 2 presso i presidi ospedalieri (Ospedale del Mare e San Paolo) e 3 presso le strutture territoriali (2 al Distretto n 28-31 e 1 presso la RSA Frullone). Agli incontri hanno partecipato n. 95 persone tra operatori sanitari (medici di tutte le discipline, professioni sanitarie (infermieri, ostetriche/ci, tecnici), farmacisti, biologi, psicologi, assistenti sociali, operatori socio sanitari), e rappresentanti delle associazioni di pazienti e associazioni di volontariato.

Il team rischio clinico, che ha condotto le attività, ha formalizzato ad ogni incontro un resoconto della giornata in cui sono state fornite le seguenti informazioni:

- ✓ Significato della Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti (World Patient Safety Day) dell'OMS ed iniziative internazionali e nazionali promosse dal Ministero della salute
- ✓ Iniziative promosse dall' ASL Napoli I Centro
- ✓ L'importanza di coinvolgere i pazienti, le famiglie e le organizzazioni dei cittadini in un percorso di sviluppo congiunto di strategie, programmi e linee guida volti a rendere più sicura l'assistenza sanitaria
- ✓ Presentazione delle Guide, elaborate dal Ministero della Salute: "Uniti per la sicurezza - Dieci Guide per una assistenza sanitaria più sicura", rivolte a pazienti, cittadini ed operatori sulla sicurezza del paziente

I partecipanti hanno manifestato particolare interesse per l'argomento trattato ed hanno dato un riscontro più che positivo per l'iniziativa promossa, assumendo un comportamento collaborativo e propositivo volto all'individuazione di soluzioni da adottare per il superamento di alcune criticità

emerse durante gli incontri ed attinenti all'attività lavorativa ed alla comunicazione efficace da fornire a pazienti/familiari/caregiver nel percorso di cura/assistenza.

In particolare hanno fornito suggerimenti per l'adozione di azioni e comportamenti condivisi dagli operatori in collaborazione con le associazioni di pazienti e le associazioni di volontariato, quali:

- miglioramento del percorso per le dimissioni protette, garantendo una presa in carico del paziente nelle strutture sanitarie territoriali di ricovero e cura post acuzie
- programmazione di incontri informativi, con operatori del volontariato, finalizzati a fornire adeguate conoscenze, relative ad aspetti organizzativi e gestionali delle UU.OO. di degenza, per rendere più efficace la collaborazione, con i professionisti della salute, e l'attività dei volontari a supporto di pazienti/familiari/caregiver volti a migliorarne la consapevolezza
- miglioramento delle attività per il coinvolgimento attivo dei pazienti/familiari/caregiver, nelle strutture sanitarie residenziali, attraverso la riorganizzazione dell'attività di regolamentazione degli accessi e degli spazi dedicati alle attività di accoglienza per favorire il colloquio con il personale sanitario
- potenziamento dei servizi di supporto di:
 - ✓ educatori di comunità nelle strutture sanitarie residenziali
 - ✓ di mediatori culturali nei consultori

per migliorare il coinvolgimento di pazienti e familiari e la qualità dell'assistenza

I rappresentanti delle associazioni, d'altro canto, si sono resi disponibili a partecipare ad altre forme di collaborazione per promuovere campagne informative sulle tematiche della sicurezza dei pazienti e sviluppare, congiuntamente, strategie, programmi e linee guida volti a rendere più sicura l'assistenza sanitaria.

- Pubblicazione nella pag. web intranet Gestione rischio clinico delle Procedure e PDTA deliberati
- Pubblicazione nella pg web intranet Gestione rischio clinico dei **PDTA Regionali**

- Partecipazione alla Call for good practice 2023 con la pubblicazione di n. 2 "buone pratiche":
 - 1) "Esperienza della Asl Napoli 1 Centro per promuovere il coinvolgimento attivo dei pazienti e della comunità' nella gestione consapevole della terapia farmacologica"
 - 2) "Percorso condiviso per la presa in carico multidisciplinare dei pazienti candidati al trattamento con antivirali orali anti covid- 19"

11.5 Sicurezza in area materno-infantile

Sorveglianza Mortalità Materna e monitoraggio Near Miss Ostetrici (aggiornamento della rete aziendale dei Referenti nelle strutture pubbliche e private del territorio di competenza)

- Partecipazione alle attività come componente del:
 - Comitato Percorso Nascita Aziendale
 - Commissione di Esperti per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza del ricorso al taglio cesareo

- Partecipazione alla redazione di un Report per la Direzione Aziendale

11.6 Partecipazione, in qualità di componente, alle attività di Comitati e Commissioni aziendali

- ✓ Comitato Valutazione Sinistri
- ✓ Commissione di Esperti per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza del ricorso al taglio cesareo
- ✓ Comitato Buon uso del Sangue

- ✓ Comitato Tecnico Centrale per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza
- ✓ Commissione Aziendale per l'Appropriatezza in ambito farmaceutico
- ✓ Comitato Percorso Nascita Aziendale
- ✓ Gruppo di Lavoro Multidisciplinare a supporto del Referente Locale della Dispositivo Vigilanza
- ✓ Comitato Scientifico per la Formazione del Provider ECM n. 7 Asl Napoli 1 Centro
- ✓ Team di coordinamento del Programma Aziendale "Prevenzione e miglioramento della valutazione e gestione del rischio stress lavoro correlato"

12 Conclusioni

Quanto rappresentato documenta l'attenzione e l'impegno aziendale riservato ai temi della sicurezza delle cure. Tale impegno negli anni è cresciuto anche grazie alla partecipazione e al confronto operativo con i professionisti che hanno contribuito alla introduzione di strumenti e comportamenti orientati alla prevenzione e al monitoraggio.

L'attuazione degli interventi per la riduzione del rischio clinico e per la sicurezza delle cure è il risultato della collaborazione e l'impegno degli operatori nelle Strutture Assistenziali Ospedaliere e Territoriali. La UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA monitora gli eventi avversi e gli errori e fornisce un sostegno ai professionisti nell'analisi degli stessi con l'obiettivo di: 1) sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi avversi e dei quasi eventi; 2) offrire l'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza.

Per gli eventi segnalati è stata svolta un'analisi in équipe scegliendo la metodologia di analisi del Significant Event Audit (SEA). La discussione aperta ed il confronto interdisciplinare ha consentito agli operatori di apprendere dall'esperienza, di rendere le pratiche cliniche ed assistenziali del team e dell'organizzazione sempre più sicure, di mettere in atto azioni correttive, preventive o di miglioramento e di minimizzare la possibilità che eventi o errori simili riaccadano in futuro.

Le proposte che possono essere messe in campo per una migliore gestione degli eventi futuri, riguardano essenzialmente alcuni aspetti già ripresi e trattati nelle relazioni degli anni passati e che si possono riassumere sinteticamente nei seguenti punti:

- Assicurare un maggior coinvolgimento dei referenti di struttura e dei facilitatori per il rischio clinico identificati all'interno delle UU.OO, valorizzandone il ruolo nel promuovere interventi finalizzati al confronto diretto e continuato con il personale per instaurare un clima di fiducia e per realizzare un concreto miglioramento nella pratica assistenziale identificando e gestendo le situazioni di rischio;
- implementare l'informatizzazione dei processi, con l'introduzione di nuovi supporti informatici;
- promuovere un monitoraggio attento sul campo tramite i giri della sicurezza soprattutto nei setting assistenziali ritenuti più critici;
- continuare a sensibilizzare il personale anche attraverso la formazione.

Tutte le azioni descritte, se svolte in modo organico, continuo e sinergico con le Direzioni di Presidio e Distretto ma anche con le altre aree aziendali strategicamente coinvolte nella formazione, nella gestione del patrimonio, delle strutture e delle apparecchiature e attrezzature, nella sicurezza dei luoghi di lavoro non potranno che condurre a livelli di sicurezza sempre più elevati, a beneficio di tutti.

RISULTATI DELLE ATTIVITÀ PROGRAMMATE ANNO 2023-2024				
OBIETTIVO 1. <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>				
ATTIVITÀ	Risultato raggiunto			NOTE
	SI	NO	IN CORSO	
1. Progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico" mirato a valutare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali	X			Partecipazione a corsi di formazione organizzati in azienda per le tematiche relative alla sicurezza delle cure
2. Implementazione del confronto diretto e continuo con il personale attraverso la pianificazione di incontri di approfondimento, in tema di sicurezza del paziente, nelle strutture ospedaliere e territoriali secondo priorità di intervento, per complessità dei processi assistenziali o per criticità segnalate	X			Attività di Auditing con gli operatori sanitari
OBIETTIVO 2. <i>Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi</i>				
ATTIVITÀ	Risultato raggiunto			NOTE
	SI	NO	IN CORSO	
1. Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.	X			
2. Stesura/aggiornamento delle procedure aziendali riferite alle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione dell'errore da farmaci-	X			
3. Valutazione della qualità della documentazione sanitaria in collaborazione con le unità operative e le DMPO	X			
OBIETTIVO 3. <i>Riorganizzazione della rete aziendale di referenti e facilitatori per il Rischio clinico</i>				
ATTIVITÀ	Risultato raggiunto			NOTE
	SI	NO	IN CORSO	
1. Individuazione per ogni struttura (Direzioni di Presidio-Distretto-Dipartimento) di Referenti e facilitatori per il rischio clinico. Formalizzazione della Rete con atto del Direttore Generale			X	E' presente una rete di referenti e facilitatori nei PP.OO. Da completare la rete territoriale
2. Formazione degli operatori individuati su tematiche correlate alla sicurezza del paziente e				

dell'operatore e calendarizzazione di riunioni per il confronto su tematiche di rischio clinico			X	
---	--	--	---	--

13 Obiettivi anno 2024-2025

In adempimento a quanto indicato nel documento regionale di indirizzo per l'elaborazione e stesura del piano annuale di Risk Management **gli obiettivi generali** da perseguire sono:

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

ed in ragione delle priorità individuate dalle criticità emerse, le azioni necessarie da attuare per consolidare e potenziare il sistema per la gestione del rischio clinico riguardano:

- ✓ Promozione e sviluppo di un approccio alla gestione del rischio basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori;
- ✓ Integrazione di diversi flussi informativi aziendali (incident reporting, sinistri, reclami, emovigilanza farmacovigilanza, sorveglianza infezioni correlate all'assistenza) per migliorare la raccolta e la conoscenza delle informazioni di interesse per la sicurezza;
- ✓ Promozione e realizzazione di programmi di formazione su tematiche correlate alla sicurezza del paziente e dell'operatore;
- ✓ Promozione ed implementazione di audit clinici e organizzativi per implementare l'applicazione di strumenti propri della gestione del rischio e delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti;
- ✓ Implementazione del **confronto diretto e continuo** con il personale attraverso la pianificazione di incontri di approfondimento, in tema di sicurezza del paziente, nelle strutture ospedaliere e territoriali secondo priorità di intervento, per complessità dei processi assistenziali o per criticità segnalate;
- ✓ Miglioramento della comunicazione interna ed esterna;
- ✓ Valutazione della qualità della documentazione sanitaria in collaborazione con le unità operative;

Obiettivo 1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.				
Attività 1. Progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla "Sicurezza delle cure nel percorso nascita" mirato a valutare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali				
Indicatore 1. Esecuzione di almeno n° 1 edizione del Corso entro Dicembre dell'anno 2024				
Standard =SI				
Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA				
Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità	UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA	UOC Formazione	UOO Ostetricia e Neonatologia	Direzione Aziendale
Attività				

CA

Progettazione delle attività	R			C
Accreditamento corso		R		
Esecuzione delle attività	R	I	R	I

Attività 2.

Partecipazione alla "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita"

Indicatore 1.

Realizzazione attività programmate

Standard =SI

Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità \ Attività	UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA	Direzioni Mediche PO/Distretti	Direzione Aziendale	
Progettazione delle attività	R		C	
Esecuzione delle attività	R	C	I	

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

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

Attività 1.

Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.

Indicatore 1.

n. segnalazioni Eventi Sentinella pervenute/numero prese in carico

n. SEA/Audit effettuati /n. Eventi Sentinella segnalati

Standard =100%

Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità \ Attività	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Operatori UU.OO	Direzione UU.OO	Direzione Struttura Ospedaliera /territoriale
Segnalazione near miss/ eventi avversi-sentinella		R	C	I
Prima Valutazione e analisi evento			R	R
Attivazione Audit per eventi critici	R	C	C	R
Predisposizione Piano di Miglioramento	R	C	C	R
Inserimento evento in piattaforma SIMES	R			

Attività 2.

Stesura/aggiornamento delle procedure aziendali riferite alle Raccomandazioni Ministeriali n 6 per la "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto." e n. 16 per la "Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita"

Indicatore 1.

n. procedure aggiornate/n. procedure individuate entro il 2024

ca

Standard =100%

Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità \ Attività	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Gruppo multidisciplinare	Direzione UU.OO Operatori UU.OO	Direzione Struttura Ospedaliera
Attivazione gruppo di lavoro	R			
Aggiornamento procedure	R	R		
Diffusione procedure	R	C	C	R
Applicazione			R	
Monitoraggio per verificare l'implementazione	R	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

Obiettivo 3. Completare la Riorganizzazione della rete aziendale di referenti e facilitatori per il Rischio clinico

Attività 1.

Individuazione per ogni struttura (Direzioni di Presidio-Distretto-Dipartimento) di Referenti e facilitatori per il rischio clinico. Formalizzazione della Rete con atto del Direttore Generale

Indicatore 1.

Predisposizione delibera aziendale

Standard =SI

Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità \ Attività	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Struttura Presidio/Distretto Dipartimento	Direzione Generale
Predisposizione atti da sottoporre alla DS	R			
Approvazione atti predisposti da inoltrare alle strutture	C	R		
Individuazione operatori			R	
Approvazione rete con Delibera				R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

14 Relazione attività prevenzione e controllo ICA

La relazione delle attività per prevenzione e controllo ICA e il monitoraggio dell'antibiotico resistenza è stata trasmessa con nota prot. 0170620 del 05/06/2024 dalla Referente delle ICA e del Direttore DAO.

Le attività e l'operatività in ordine al contenimento delle ICA ed al monitoraggio dell'antibiotico resistenza per l'anno 2023 sono state tra gli obiettivi prioritari dell'ASL Napoli 1 Centro del programma per la gestione del rischio infettivo attraverso:

- la definizione di procedure e protocolli
- eventi formativi in modalità frontale e/o sul campo che si sono svolti in tutti i PP.OO.
- programma di sorveglianza attiva
- programma di sorveglianza dell'antimicrobico-resistenza
- programma di sorveglianza del sito chirurgico
- studio di prevalenza
- monitoraggio epidemiologico dei germi alert per tutti i PP.OO. aziendali
- la sorveglianza attiva per la ricerca di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) da tampone rettale
- monitoraggio dei consumi di antibiotici con produzione di report periodici sulla sorveglianza delle infezioni e sul monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza.
- l'attività di Antimicrobial stewardship con individuazione delle azioni del PNCAR.
- attuazione del programma predefinito 10 "misure per il contrasto dell'antimicrobico resistenza" nell'ambito del Piano Nazionale Prevenzione 2020 - 2025

L'articolazione aziendale

Il CTC (Comitato Tecnico Centrale) aziendale, gruppo di lavoro costituito con nota Prot. 0081249/i del 11/09/2019 che si avvale delle diverse competenze che caratterizzano la multidisciplinarietà, cura l'attuazione del Programma aziendale per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo delle ICA, svolgendo azioni di coordinamento e verifica, con particolare attenzione agli ambiti di intervento come di seguito discussi:

- Operare in modo armonico a livello aziendale, elaborando strategie mirate sia all'assistenza ospedaliera che territoriale
- Divulgare e condividere i piani operativi, le linee di intervento e gli obiettivi di prevenzione delle ICA con tutte le strutture aziendali
- Verificare la produzione di report periodici e valutazioni sull'andamento delle ICA elaborati dalle articolazioni aziendali
- Verificare l'applicazione dei programmi di sorveglianza
- Introdurre nuovi modelli organizzativi e supporti tecnologici per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e degli operatori
- Promuovere la formazione del personale in tema di ICA ed antimicrobico resistenza
- Supportare le articolazioni aziendali, attraverso i CIO, nell'applicazione dei Piani Regionali

I CIO (Comitati Infezioni Ospedaliere), costituiti ed aggiornati in tutti i Presidi Ospedalieri garantiscono

- la raccolta dati sulla incidenza e prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza, sulla distribuzione delle antibiotico-resistenze e dei microrganismi multi farmaco resistenti;
- la segnalazione della comparsa di epidemie ed eventi sentinella associati alle pratiche assistenziali;
- lo svolgimento dei programmi di sorveglianza e controllo nelle aree di cura ad elevato rischio di infezioni correlate all'assistenza;
- svolgimento dei programmi di prevenzione, monitoraggio ed incidenza delle infezioni del sito chirurgico;
- definizione, nell'ambito di specifiche tematiche di gruppi operativi locali, le cui iniziative si coordinano con l'attività del CIO
- formazione del personale in materia di sorveglianza e prevenzione delle ICA
- implementazione in tutte le UU.OO. presidiali delle procedure aziendali in materia di sorveglianza e prevenzione delle ICA e sul corretto uso degli antibiotici
- implementazione delle procedure aziendali di disinfezione e sterilizzazione

I Laboratori di Microbiologia che garantiscono

- il supporto ai programmi di controllo delle infezioni
- il supporto ai programmi di governo dell'uso responsabile di antibiotici attraverso l'attività di sorveglianza (microrganismi sentinella, resistenze, screening)
- il supporto al personale medico nella diagnosi e trattamento delle infezioni
- il supporto alle attività formative del CIO

Le Farmacie Ospedaliere che garantiscono

- il supporto ai programmi di controllo delle infezioni e di *antimicrobial stewardship* attraverso il monitoraggio dell'uso di antibiotici ed antisettici
- il supporto nella definizione di protocolli e procedure operative
- il supporto alle attività di formazione del CIO

La pianificazione delle azioni in riferimento all'attività di prevenzione e controllo delle ICA:

Con il presente documento si propongono le azioni volte a implementare le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA per l'anno 2024 come di seguito:

- consolidare il sistema di sorveglianza aziendale delle ICA in coerenza con le indicazioni regionali. Nello specifico è stata prevista l'intensificazione della sorveglianza con l'esecuzione di tamponi rettali al momento del ricovero per i pazienti considerati a rischio, al fine di monitorare l'andamento delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi
- migliorare le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle ICA
- attivare uno studio di prevalenza puntuale tra i presidi con rilevamento dei dati nel medesimo intervallo temporale
- omogeneizzare le strategie per la prevenzione e il controllo delle ICA, integrandole con quelle per l'uso appropriato di antibiotici
- prevenire e controllare la diffusione di organismi multiresistenti, sia in ambito ospedaliero che territoriale
- identificare una figura professionale del referente presidiale per il buon uso degli antibiotici
- integrare le attività di controllo del rischio infettivo nell'ambito della funzione aziendale di gestione del rischio clinico, in modo da avvalersi di tutte le competenze e ottimizzare l'uso delle risorse
- integrazione le attività di controllo del rischio infettivo tra strutture sanitarie, territorio e servizi di supporto come ad esempio le Farmacie e i Laboratori
- la garanzia, nell'ambito delle disponibilità economiche destinate alle attività istituzionali, delle risorse necessarie a sostenere le attività definite dal Programma di attuazione delle azioni
- l'identificazione di una figura di "referente" all'interno delle Unità Operative dei PP.OO., appositamente formata, che deve lavorare in rete con gli altri referenti ed il CIO per assicurare l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza, prevenzione e controllo
- controllo delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici da garantirsi in tutti gli ambiti nei quali viene prestata assistenza sanitaria e socio-sanitaria ed in particolare nelle strutture residenziali e semiresidenziali, nell'assistenza domiciliare
- favorire la realizzazione, a livello regionale e locale, delle azioni previste dal PNCAR 2017-2020 e successive versioni, in ambito umano e veterinario, e con approccio One Health, relativamente a sorveglianza/monitoraggio, uso appropriato degli antibiotici, prevenzione delle infezioni, formazione e comunicazione

- produzione di un report annuale sulle infezioni correlate all'assistenza da parte di tutti i CIO anche con riferimento ai microrganismi isolati

Obiettivi del sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza:

- Rilevare dati di antibiotico-resistenza relativi a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis/faecium*, *Klebsiella pneumoniae/oxytoca*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, responsabili di infezioni invasive. Per ogni microrganismo l'attenzione è posta prevalentemente su un antibiotico o una classe di antibiotici particolarmente importante in terapia perché di prima scelta nei confronti di quel patogeno, o significativo per monitorare l'andamento dell'antibiotico-resistenza.
- Standardizzare le procedure di identificazione e dei saggi di sensibilità dei microrganismi oggetto di studio nei laboratori partecipanti, tramite la diffusione di protocolli sintetici per il saggio delle resistenze.
- Valutare la performance dei laboratori mediante un esercizio di controllo di qualità esterno.
- Descrivere e diffondere i risultati in termini di *trend* di antibiotico-resistenza, al fine di ampliare la conoscenza del problema e di fornire un *feedback* verso i laboratori stessi, la comunità scientifica in generale e le autorità di Sanità Pubblica.

AMBITI DI INTERVENTO NELLA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI DA CRE

Sulla sorveglianza dei casi di infezioni da CRE è possibile, con l'attenuarsi dell'impatto dell'emergenza pandemica sulle organizzazioni sanitarie, intervenire rafforzando alcune attività che riguardano soprattutto la ricerca attiva dei casi, sottolineando l'importanza della caratterizzazione dei ceppi da riportare puntualmente sulla scheda di notifica.

Le misure in corso di implementazione prevedono:

- Assicurare l'invio regolare dei dati sull'antibiotico resistenza da parte dei laboratori attraverso degli strumenti informatici istituzionalmente dedicati, in modo da utilizzare la possibilità di incrocio tra dati che tali Piattaforme offrono per il recupero di eventuali casi di batteriemie da CRE non segnalate.
- Intensificare le misure di Sorveglianza attiva delle colonizzazioni da CRE nelle Strutture ospedaliere, principalmente i tamponi rettali per la ricerca di CRE, così come indicato dalla Circolare Ministeriale con particolare riferimento alle 7 categorie considerate quali pazienti ad alto rischio.
- Applicare il più possibile le predette misure di Sorveglianza attiva anche nelle RSA, atteso che la fragilità dei pazienti/ospiti, la minore disponibilità di ambienti idonei all'isolamento e la ridotta dotazione di personale sanitario contribuiscono ad aumentare il rischio di colonizzazione e trasmissione.
- Favorire un adeguato approccio terapeutico delle infezioni da organismi resistenti agli antibiotici, sia in ambito ospedaliero, ma anche nei setting territoriali, nei quali deve essere garantita, per il trattamento dei casi CRE, la disponibilità dei principi attivi raccomandati dalle LG Regionali (DD n. 137/2020).
- Monitorare il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale e in campo umano e veterinario (One Health).
- Promuovere la consapevolezza da parte della comunità circa l'uso appropriato degli antibiotici con campagne informative.
- Alimentazione del flusso informativo attraverso il sistema informatico di sorveglianza individuato dalla Regione, anche attraverso la conferma dello zero reporting.

Obiettivi Piano ICA 2024

Obiettivo 1. *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo e all'uso appropriato di antibiotici.*

Attività 1. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA

Indicatore 1.

Formazione aziendale specifica in tema di ICA per ciascun presidio ospedaliero

Formula : n.di corsi predisposti

Standard ≥ 1

Fonte: Direzione Medica di presidio -Comitati Infezioni Ospedaliere

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	Direzione Medica di presidio	CIO
Attività		
Progettazione delle attività	R	C
Esecuzione delle attività	R	C
Azioni di miglioramento	C	R

Obiettivo 2 *Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE.*

Attività 1. Definizione/Implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per la sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE

Indicatore 1.

Consolidamento Procedura per migliorare Aderenza alla Circolare Ministeriale

Formula: Presidi nei quali è avvenuta implementazione flusso regionale/totale presidi

Standard = 100%

Fonte Direzioni Mediche di Presidio - Comitati Infezioni Ospedaliere

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	Direzione Medica di presidio	CIO
Attività		
Implementazione/Consolidamento	C	R
Azioni di miglioramento	C	R

Attività 2. Consolidamento del modello di Sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocultura) con monitoraggio delle colonizzazioni/infezioni da CRE

Indicatore 1.

n.strutture di ricovero in cui è stata effettivamente attivata la sorveglianza dei CRE/n. totale delle strutture

Formula: % strutture di ricovero in cui è attivata la sorveglianza CRE con un grado di copertura $\geq 90\%$ (verificata attraverso lo zero reporting)

Standard $>90\%$

Fonte: Direttori / Coordinatori UU.OO. - CIO- Laboratori P.clinica-Microb.

Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	Direttori /Coordinatori UUOO	CIO	Laboratori P.clinica-Microb.
Attività			

Consolidamento modello	C	R	C
Monitoraggio epidemiologico germi	I	I	R
Sorveglianza attiva nei reparti	R	C	I
Azioni di miglioramento	C	R	C

Attività 3. Elaborazione e diffusione di Report aziendali trimestrali sulla Sorveglianza delle Infezioni e sul monitoraggio dell'antimicrobico-resistenza, basati sui dati di Laboratorio

Indicatore 1.

n.4 report nell'anno per presidio

Formola: presidi che hanno elaborato n. 4 report/anno elaborati per presidio/ totale presidi

Standard =100%

Fonte Patologia Clinica- Dipartimento di Medicina di Laboratorio-

Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	Patologia Clinica	Dipartimento di Medicina di Laboratorio	CTC
Elaborazione Report	R		I
Azioni di miglioramento		I	R

Attività 4. Monitoraggio della prevalenza delle infezioni sito chirurgico nelle UU.OO.

Indicatore 1.

numero di pazienti con ISC sul totale di pazienti inclusi nell'indagine

Standard = prevalenza registrata delle Infezioni sito in linea con i dati presenti in letteratura

Fonte analisi dei dati presenti nella documentazione sanitaria – CIO presidiale

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	CIO	UU.OO./Coordinatori
Produzione Report	R	I
Verifica Report	R	
Azioni di miglioramento	R	C

Attività 5. Implementare un sistema di monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani (in litri/1000 giornate di degenza ordinaria)

Indicatore 1.

Almeno 1 Report per Presidio Ospedaliero

Standard =SI

Fonte Direzioni Mediche di Presidio – UU.OO Farmacie

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	Direzione Medica di presidio /UO Farmacia	CIO
Produzione Relazione	R	C
Verifica Relazione	I	R

Azioni di miglioramento	C	R	
Attività 6. Aumentare la compliance all'igiene delle mani totale in tutte le UU.OO.			
Indicatore 1. rilevazione della compliance all'igiene delle mani registrata attraverso check list			
Standard = aumento del 10% aderenza			
Fonte Direzioni Mediche di Presidio- Coordinatori			
Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	Direzioni Mediche di Presidio	Coordinatori	
Attività			
Implementazione Procedura	C	R	
Azioni di miglioramento	R	C	
Attività 7. Sviluppare programmi di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial stewardship)			
Indicatore 1. Interventi di Antimicrobial stewardship nei reparti ospedalieri			
Standard =100%			
Fonte UU.OO Medicina-UUOO Farmacie-UCAO			
Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	UU.OO. Medicina / UU.OO. Farmacie	UCAO	CIO
Attività			
Interventi Antimicrobial stewardship	R	C	I
Azioni di miglioramento	C	R	C

15 Modalità di diffusione del PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM per il raggiungimento degli obiettivi prefissati la Direzione Aziendale assicura la diffusione attraverso:

- Pubblicazione del PARM sul sito aziendale internet e nella sezione intranet Gestione Rischio Clinico
- Trasmissione del PARM al Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario e della Sicurezza del paziente
- Diffusione del PARM ai Direttori di Dipartimento- ai Direttori di DMPO –ai Direttori di Distretto – ai Direttori di tutte le strutture tecniche e amministrative di supporto

16 Riferimenti Normativi

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*
- D. Lgs 229/99: *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*

ca

- D. Lgs 254/00: *Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.*
- 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 nei luoghi di lavoro.*
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 *Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES).*
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2 *“Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali.....).*
- D.P.C.M. 29 novembre 2001 *“Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”.*
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: *“Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari.*
- 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”.*
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
- Regione Campania Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2005 - Deliberazione N. 1688 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico.
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 Dicembre 2015, *“Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)”.*
- Legge Regionale n°6 del 5 aprile 2016 *“Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana”.*
- Regione Campania D.D. n 35 del 08/02/2021 oggetto *“Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente”.*
- Regione Campania D.D. n 99 del 16/12/2022 oggetto *“Approvazione linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM”.*

17 Bibliografia e Sitografia

- Ministero della Salute: *“Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;*
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 *“Safe Surgery Save Live”;*
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997; Reason J, *Managing the risks of organizational accidents*, 1997;
- Reason J, *Human error: models and management*, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Ministero della Salute-Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, OMS: *Safe Surgery.*
- Ministero della Salute- *Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori*http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: *Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:* http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza

CA