


La Responsabile della UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA, a seguito di istruttoria, dichiara la regolarità giuridico-amministrativa del provvedimento proposto.

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


(timbro e firma)

ORIGINALE

DELIBERAZIONE
del
DIRETTORE GENERALE
n° 559 del 6/4/2023

UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA

OGGETTO: Approvazione e Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2023

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;

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 D.G.R.C. n.1688 del 26/11/2005 "*Implementazione e sviluppo nelle aziende sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio Clinico*", prevede che, tra gli aspetti programmatici, le Aziende Sanitarie campane promuovano, all'interno degli ospedali, la cultura della prevenzione del rischio clinico, e ne evidenzia la necessità della gestione, intesa come l'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati per prevenire gli effetti dei rischi;

PRESO ATTO che

- con DD n.35 del 8/2/2021, 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;

CONSIDERATO che

- 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"; all'art. 1, c.2 evidenzia l'approccio alla sicurezza delle cure non più basato solo sulle competenze e conoscenze del singolo operatore sanitario, ma sull'organizzazione nel suo complesso;
- 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 dell'appropriatezza che della sicurezza delle cure e la gestione del contenzioso;
- l'adozione ed attuazione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e contempli ruoli,

responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione rientra tra i compiti della Direzione Aziendale;

VISTO che

- con il DCA n.6 del 25/01/2018 la Regione Campania ha approvato l'Atto Aziendale della ASL Napoli I Centro con cui è stata istituita la UOS Gestione rischio clinico e PDTA in staff alla Direzione Sanitaria;
- con le Delibere aziendali N. 2213 del 16/11/2018 e N. 2307 del 30/11/2018 è stata attivata la UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA;
- con Delibera n. 880 del 04/09/2020, a seguito di avviso interno aziendale, è stato conferito l'incarico di Responsabile della UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA;
- con nota Prot. 0081249/i del 11/09/2019 è stato istituito il CTC (Comitato Tecnico Centrale) aziendale;

RILEVATO che

- per tutto quanto in premessa, è necessario procedere all'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali ed al monitoraggio degli eventi sentinella, come previsto dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- che 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 che

- risulta necessario adottare il Piano Annuale, 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 *Implementazione e sviluppo nelle aziende sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio Clinico*;
- il Decreto Ministeriale 21 novembre 2005 che istituisce il Comitato permanente di verifica dei LEA;
- l'art. 3 bis del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, cd. "Balduzzi", convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, che in materia di gestione e monitoraggio dei rischi sanitari prevede – testuale -: “... al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi”;
- la legge 28 dicembre 2015, n. 208, che al comma 539 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge di stabilità 2016), dispone – testuale -: “... tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (Risk Management)”;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

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;

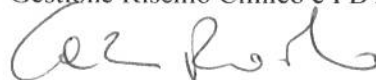
tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, la sottoscritta Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

L'adozione del presente provvedimento e nello specifico:

- di procedere alla **Approvazione e Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2023** che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato al Direttore della UOC Affari Generali di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- 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 monitoraggio, raccordandosi con la Responsabile UOS 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 internet e 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 dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
- di trasmettere il presente atto:
 - al Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario (CRRS)- Direzione Generale per la tutela della Salute e del Coordinamento del SSR;
 - al Collegio Sindacale;

La Responsabile UOS Staff
Gestione Rischio Clinico e PDTA

**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° 002 del 09/08/2019 e n.1422 del 05/08/2022) 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: **Approvazione e Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2023;**

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

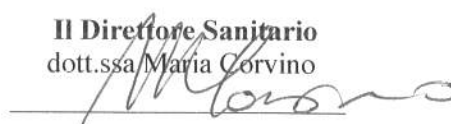
- di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dalla dott.ssa Carmen Ruotolo in qualità di Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA;

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

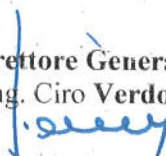


DELIBERA

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 **Approvazione e Adozione del Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2023** che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato al Direttore della UOC Affari Generali di notificarne i contenuti a tutte le strutture aziendali;
- 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 monitoraggio, raccordandosi con la Responsabile UOS 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 internet e 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 dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
- di trasmettere il presente atto:
 - al Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario (CRRS)- Direzione Generale per la tutela della Salute e del Coordinamento del SSR;
 - al 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 2023 composto da n. 45 pagine f.to A4 impresse su
unica facciata


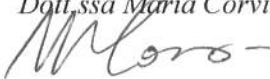



Piano Annuale Risk Management (PARM) Anno 2023 composto da n. 45 pagine f.to A4 impresse su
unica facciata *Allegato n°01*

Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

(PARM)

ANNO 2023

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
Marzo/2023	Responsabile UOS Staff Gestione Rischio Clinico e PDTA <i>Dott.ssa Carmen Ruotolo</i> 	Direttore Sanitario <i>Dott.ssa Maria Corvino</i>  Direttore Amministrativo <i>Dott. Michele Ciarfery</i> 	Direttore Generale <i>Dott. Ing. Ciro Verdoliva</i>  ASL NAPOLI 1 CENTRO Il Direttore Generale <i>Dott. Ing. Ciro Verdoliva</i> 06/04/2023 

Sommario

1	Premessa	3
2	Scopo e campo di applicazione	4
3	Abbreviazioni	4
4	Contesto di riferimento	5
5	Relazione consuntiva sugli Eventi Avversi (Art.2Comma5 della Legge n.24/2017)	16
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	19
7	Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni art. 4 comma 3 legge 8 marzo 2017 n. 24	20
8	Matrice di responsabilità del PARM	21
9	Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico	23
10	Attività poste in essere ed implementate in ASL Napoli1 Centro nel corso degli anni	26
11	Resoconto attività anno 2022	26
11.1	<i>Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure</i>	26
11.2	<i>Qualità della documentazione sanitaria</i>	29
11.3	<i>Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa</i>	31
11.4	<i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure: formazione e comunicazione</i>	32
11.5	<i>Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio</i>	33
11.6	<i>Sicurezza in area materno-infantile</i>	33
12	Resoconto attività ICA	33
13	Conclusioni	36
14	Obiettivi anno 2023-2024	38
15	Modalità di diffusione del PARM	44
16	Riferimenti Normativi	44
17	Bibliografia e Sitografia	45

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, tecnicosanitari 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 1 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 1 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

Il 25 gennaio 2018 il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano ha approvato, con il decreto n.6, l'“Atto Aziendale della ASL Napoli 1 Centro” adottato dal Direttore Generale con la delibera 1 del 2 gennaio 2018.

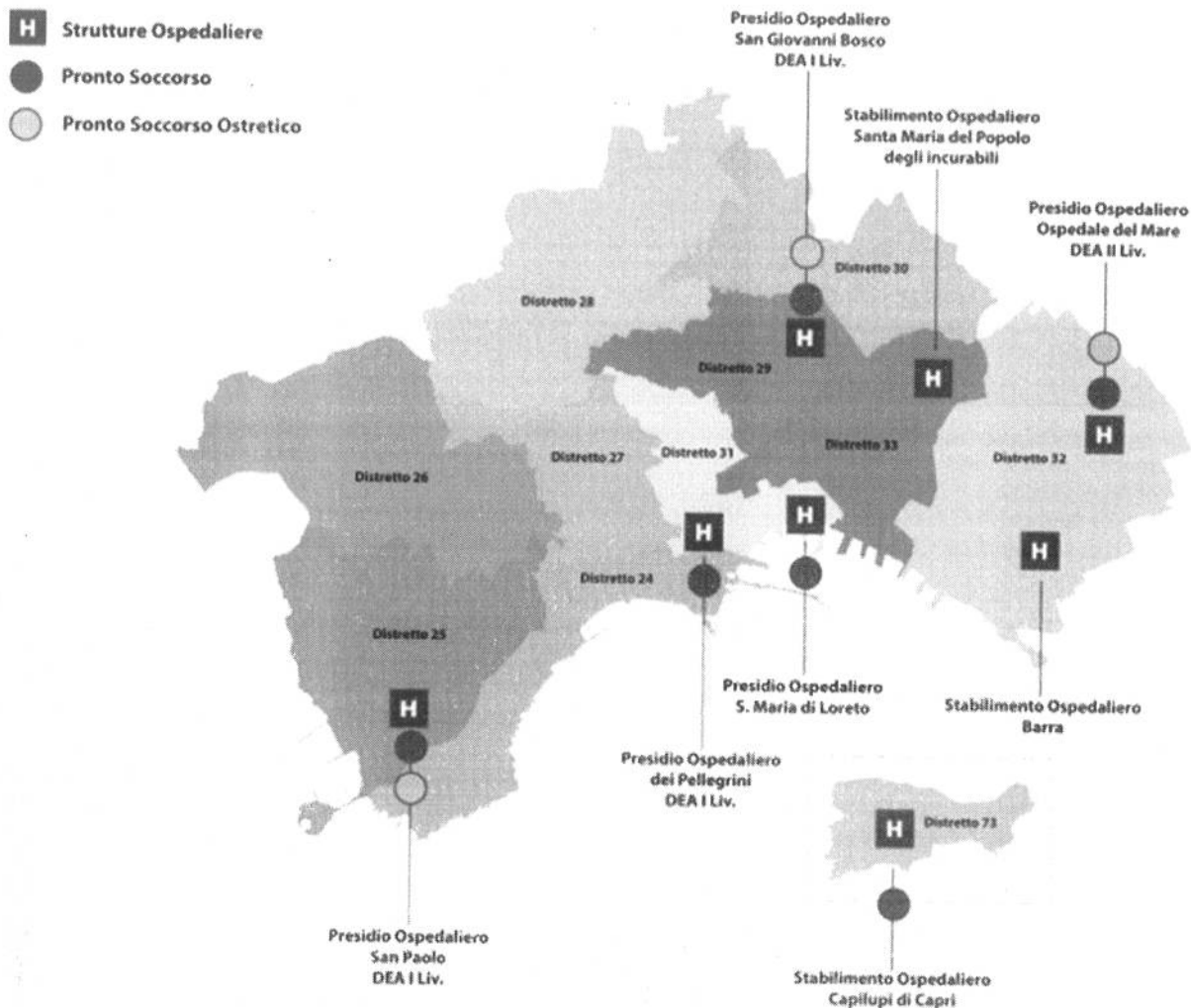
Il territorio dell'A.S.L. Napoli 1 Centro si estende per circa 128 kmq e comprende la città di Napoli, con le dieci Municipalità, e l'Isola di Capri, con i due Comuni di Anacapri e Capri.

La popolazione residente al 01.01.2022 (fonte anagrafi comunali) è di 967.013 unità, cui si aggiungono n° 5.220 Stranieri Temporaneamente Presenti per un totale di 972.233 assistiti. La densità abitativa risulta pertanto essere di circa 7.596 abitanti/Kmq.

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.

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. Il territorio cittadino è suddiviso in 11 Distretti Sanitari di base, 10 nella Città di Napoli (coincidenti con le 10 municipalità cittadine) ed uno nell'Isola di Capri:

- ✓ Distretto 24 - Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando
- ✓ Distretto 25 - Bagnoli, Fuorigrotta
- ✓ Distretto 26 - Pianura, Soccavo
- ✓ Distretto 27 - Arenella Vomero
- ✓ Distretto 28 - Chiaiano, Piscinola, Marianella, Scampia
- ✓ Distretto 29 - Colli Aminei, San Carlo all'Arena, Stella
- ✓ Distretto 30 - Miano, Secondigliano, S. Pietro a Patierno
- ✓ Distretto 31 - Avvocata, Monte Calvario, Pendino, Mercato, San Giuseppe Porto
- ✓ Distretto 32 - Barra, S. Giovanni, Ponticelli, Insediamento 167
- ✓ Distretto 33 - Vicaria, S. Lorenzo, Poggioreale
- ✓ Distretto 73 – ambito territoriale isola di Capri.



L'Azienda 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.

- ✓ Presidio Ospedaliero Ospedale del Mare - D.E.A. II livello;
- ✓ Presidio Ospedaliero San Paolo - D.E.A. di I livello;
- ✓ Presidio Ospedaliero S. Giovanni Bosco D.E.A. I livello con annesso Stabilimento Presidio Sanitario Intermedio di Barra ;
- ✓ Presidio Ospedaliero Pellegrini (l'annesso Stabilimento Ospedaliero degli Incurabili è stato chiuso ad aprile del 2019 per crolli e le Unità operative sono state trasferite presso gli altri Presidi Ospedalieri aziendali).
- ✓ Presidio Ospedaliero Santa Maria di Loreto Nuovo con annesso Stabilimento Ospedaliero Capilupi di Capri -

Tabella 1 – Dati strutturali e dati di attività anno 2022

Fonte: UOS Flussi informativi ASLNapoli1Centro

ASL NAPOLI 1 CENTRO	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	128 Km²
Popolazione Residente	N°972.233 assistiti.
Distretti Sanitari	N° 11
Presidi Ospedalieri Pubblici	<p>Attivi n° 5+ 1 stabilimento insulare (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);</p> <p>N° 1 Presidio Intermedio (Napoli Est Barra) annesso al PO San Giovanni Bosco – Fonte HSP11 Anno 2023</p>
Posti letto Ordinari totali	<p>N°PL 735 Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022 - dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso NSIS D.M. 5 dicembre 2006</p>
Posti letto ordinari area medica	<p>N° PL 519 Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022 dato in progress</p>
Posti letto ordinari area chirurgica	<p>N° PL 216 Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022 - dato in progress</p>
Posti letto Diurni	<p>N° PL 69 Day Hospital N° PL 83 Day Surgery Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022 dato in progress</p>
Servizi Trasfusionali	<p>N° 2 (PO Ospedale Del Mare e PO San Paolo) Fonte NSIS Mod. HSP11 al 01/01/2023</p>
Blocchi Operatori	N° 9 attivi + N° 2 temporaneamente dismessi causa Covid
Sale Operatorie	<p>N° 40 Fonte NSIS Mod. HSP11 al 01/01/2023</p>

Terapie intensive	N° 5 <i>Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022</i>
UTIC	N° PL 22 (n°10 PL PO Ospedale Del Mare; n°6 PL PO SGB, n°6 PL PO Dei Pellegrini) <i>Fonte NSIS Mod. HSP22 BIS PL attivi al 31/12/2022</i>
Dipartimenti strutturali	N° 3 <i>Fonte NSIS FLS 11 al 01/01/2023</i>
SPDC	N°PL 16 (disciplina cod. 40_Psichiatria c/o PO Ospedale Del Mare) <i>Fonte NSIS Mod. HSP22BIS PL attivi al 31/12/2022</i>
Altri Posti letto	N° PL 1.011 per strutture residenziali <i>Fonte NSIS Mod. STS24 al 31/12/2022</i>
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero 24.104 <i>Fonte DataWarehouse aziendale "Misure ricoveri" 2022 a marzo 2023 – Dato in progress suscettibile di variazioni a chiusura flusso SDO</i>
Accessi PS	N° accessi PS: n° 150.846 <i>Fonte NSIS_HSP 24trasmessi dalle direzioni mediche di presidio – dati al 31/12/2022 suscettibili di variazione a chiusura flusso NSIS D.M. 5/12/2006</i> N° 134.525 <i>al 31/12/2022 Fonte: Procedura Triage e dati Virgilio - Webhospital per il PO Ospedale Del Mare. Con riferimento agli ospedali ASL, ad eccezione del PO Ospedale Del Mare, ottobre è parziale, novembre e dicembre non disponibili per il passaggio alla procedura Virgilio_Gesan.</i>
Branche Specialistiche	N° 81
Ricoveri diurni	N° 23.828 accessi DH N° dimessi 6.301 <i>Fonte DataWarehouse aziendale "Misure ricoveri" 2022 a marzo 2023 – Dato in progress suscettibile di variazione a chiusura Flusso SDO</i>
Neonati o Parti	N° 997 <i>Fonte DataWarehouse aziendale a marzo 2023 – Dato in progress suscettibile di variazione a chiusura Flusso SDO</i>
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	<u>Strutture pubbliche complessive:</u> N°1.391.357 Prestazioni per esterni / N°4.622.435 Prestazioni equivalenti/ N°4.648.840 Prestazioni per interni;

	<p><u>Strutture di ricovero pubbliche</u> — dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso NSIS D.M. 5 dicembre 2006: N° 318.013 Prestazioni per esterni/ N°1.727.745 Prestazioni equivalenti/ N°4.621.894 Prestazioni per interni;</p> <p><u>Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio)</u> — dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso NSIS D.M. 5 dicembre 2006: N°180.713 Prestazioni per esterni/ N°1.605.707 Prestazioni Equivalenti / N°163.845 Prestazioni per interni;</p> <p><u>Strutture Pubbliche extraospedaliere</u> — dati in progress suscettibili di variazione a chiusura Flusso NSIS D.M. 5 dicembre 2006: N°1.074.444 Prestazioni per esterni/ N°2.938.645 Prestazioni Equivalenti/ N°26.946 Prestazioni per interni.</p>
--	---

P.O. OSPEDALE DEL MARE	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N°PL 319
Posti letto ordinari area medica	N° PL 213
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 106
Posti letto Diurni	N° PL 20 Day Hospital N° PL 36 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 1
Blocchi Operatori	N° 2
Sale Operatorie	N° 14
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL 10
SPDC	N°PL 16
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	

Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	N° 11.912
Accessi PS	N° accessi PS: n° 45.942 <i>dati Virgilio - Webhospital</i>
Branche Specialistiche	N° 20
Ricoveri diurni	N° 13.496 accessi DH N° dimessi 2.645
Neonati o Parti	N° 422
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 95.579 Prestazioni per esterni/ N° 989.378 Prestazioni Equivalenti/ N° 76.232 Prestazioni per interni.

P.O. PELLEGRINI	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N°PL 93
Posti letto ordinari area medica	N° PL 72
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 21
Posti letto Diurni	N° PL 15 Day Hospital N° PL 17 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 0
Blocchi Operatori	N° 1
Sale Operatorie	N° 6
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL 6
SPDC	N°PL 0
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento

Ricoveri ordinari	N° 3.707
Accessi PS	N° accessi PS: n° 47.374 <i>Procedura TRIAGE (ottobre è parziale, novembre e dicembre non disponibili per il passaggio alla procedura Virgilio_Gesan.</i> N° accessi PS: n°55.220 <i>Fonte NSIS_HSP 24</i>
Branche Specialistiche	N°14
Ricoveri diurni	N° 1.861 accessi DH N° dimessi 673
Neonati o Parti	N° 0
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 31.950 Prestazioni per esterni/ N° 301.550 Prestazioni Equivalenti/ N° 38.357 Prestazioni per interni.

P.O. SAN PAOLO	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N°PL 154
Posti letto ordinari area medica	N° PL 126
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 28
Posti letto Diurni	N° PL 12 Day Hospital N° PL 17 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 1
Blocchi Operatori	N° 2
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	N° 4.851
Accessi PS	N° accessi PS: n° 36.270 <i>Procedura TRIAGE (ottobre è parziale, novembre e dicembre non disponibili per il passaggio alla procedura Virgilio_Gesan.</i> N° accessi PS: n°43.519 <i>Fonte NSIS_HSP 24</i>
Branche Specialistiche	N° 18
Ricoveri diurni	N° 3.034 accessi DH N° dimessi 1.095
Neonati o Parti	N° 272
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 26.583 Prestazioni per esterni/ N° 108.812 Prestazioni Equivalenti/ N° 40.204 Prestazioni per interni.

P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N°PL 109
Posti letto ordinari area medica	N° PL 56
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 53
Posti letto Diurni	N° PL 3 Day Hospital N° PL 11 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 0
Blocchi Operatori	N° 2
Sale Operatorie	N° 7
Terapie intensive	N° 1
UTIC	N° PL 6
SPDC	N°PL 0
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento

Ricoveri ordinari	N° 2.604
Accessi PS	N° accessi PS: n° 1.135 <i>Procedura TRIAGE (ottobre è parziale, novembre e dicembre non disponibili per il passaggio alla procedura Virgilio_Gesan.</i> N° accessi PS: n°1.230 <i>Fonte NSIS_HSP 24</i>
Branche Specialistiche	N°14
Ricoveri diurni	N° 1.366 accessi DH N° dimessi 554
Neonati o Parti	N° 303
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 19.183 Prestazioni per esterni/ N° 71.858 Prestazioni Equivalenti/ N° 6.952 Prestazioni per interni.

P.S.I NAPOLI EST	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N°PL 0
Posti letto ordinari area medica	N° PL 0
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 0
Posti letto Diurni	N° PL 2 Day Hospital N° PL 6 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 0
Blocchi Operatori	N° 1
Sale Operatorie	N° 1 + 1 inattiva
Terapie intensive	N° 0
UTIC	N° PL 0
SPDC	N°PL 0
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento

Ricoveri ordinari	N° 0
Accessi PS	N° 0
Branche Specialistiche	N° 0
Ricoveri diurni	N° 1.755 accessi DH N° dimessi 531
Neonati o Parti	N° 0
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	dato non presente negli allegati inviati dai flussi informativi

P.O. LORETO NUOVO	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 60
Posti letto ordinari area medica	N° PL 52
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 8
Posti letto Diurni	N° PL 19 Day Hospital N° PL 2 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 0
Blocchi Operatori	N° 2 dimesso causa Covid
Sale Operatorie	N° 9 dimesso Covid
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	N° 800
Accessi PS	N° 0
Branche Specialistiche	N° 6
Ricoveri diurni	N° 1.187 accessi DH N° dimessi 405

Neonati o Parti	N° 0
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 2.294 Prestazioni per esterni/ N° 35.156 Prestazioni Equivalenti/ N° 1.737 Prestazioni per interni.

STABILIMENTO CAPILUPI DI CAPRI	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto Ordinari totali	N° PL 16
Posti letto ordinari area medica	N° PL 8
Posti letto ordinari area chirurgica	N° PL 8
Posti letto Diurni	N° PL 1 Day Hospital N° PL 2 Day Surgery
Servizi Trasfusionali	N° 0
Blocchi Operatori	N° 1
Sale Operatorie	N° 1
Terapie intensive	N° 0
UTIC	N° PL 0
SPDC	N° PL 0
Altri Posti letto	N° PL 0
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	N° 230
Accessi PS	N° accessi PS: n° 3.804 <i>Procedura TRIAGE (ottobre è parziale, novembre e dicembre non disponibili per il passaggio alla procedura Virgilio_Gesan.</i> N° accessi PS: n° 4.325 <i>Fonte NSIS_HSP 24</i>
Branche Specialistiche	N° 8
Ricoveri diurni	N° 152 accessi DH N° dimessi 74

Neonati o Parti	N° 0
Prestazioni ambulatoriali erogate dal presidio	Strutture di ricovero pubbliche (escluso laboratorio): N° 4.024 Prestazioni per esterni/ N° 54.998 Prestazioni Equivalenti/ N° 363 Prestazioni per interni.

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:

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 complicità 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.

Durante l'anno 2022 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.

Sono stati comunicati in totale **n. 82 episodi**, come riportato nella tabella 1.

Di questi **76 sono Eventi Avversi con esito lieve-medio** (Tabella 3) e **6 sono Eventi Avversi con esito significativo -Eventi Sentinella-** (Tabella 4).

5.1 Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni

Tabella 1

Totale Eventi registrati negli ultimi tre anni				
Anno	Near miss	Eventi Avversi	Eventi Sentinella	Totale
2020	2	95	2	99
2021		75	6	81
2022		76	6	82
				262
Totale	2	246	14	

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

Tabella 2

Tipologia dei Near Miss segnalati			
Anno	Non corretta identificazione del paziente	Rischio Infettivo (mancata azione di prevenzione infezione)	Totale
2020	1	1	2
2021			0
2022			0
			2
Totale	1	1	

Tabella3

Tipologia degli eventi avversi segnalati con esito lieve-medio						
Anno	Caduta	Aggressione a operatore	Ogni altro evento avverso legato alla cura del paziente	Errori di terapia farmacologica	Ogni altro evento avverso correlato al processo vaccinale	Totale
2020	91	3	1			95
2021	64		1	1	9	75
2022	67	5	2		2	76
						246
Totale	222	8	4	1	11	

Tabella 4

Anno	Tipologia degli eventi segnalati con esito significativo				Totale
	Eventi Sentinella				
	Caduta	Suicidio	Aggressione a operatore	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	
2020	1			1	2
2021	3	1	2		6
2022	3		3		6
					14
Totale	7	1	5	1	

Tabella5

DISCIPLINE	ANNO 2020	ANNO 2021	ANNO 2022
Neurologia	13	5	4
Oncologia	7	7	10
Medicina	45	35	20
Pronto Soccorso/Medicina d'urgenza	11	4	11
Anestesia e Rianimazione			
Cardiologia/Utic	9	7	11
Chirurgia			1
Chirurgia d'urgenza			5
Chirurgia senologica	1		
Chirurgia vascolare	2	2	1
Ematologia			
Malattie Endocrine	2	1	3
Medicina Nucleare	1		
Nefrologia	5		2
Neonatologia/Pediatria			1
Neurochirurgia			1
Ostetricia E Ginecologia	1		
Ortopedia			1
Otorinolaringoiatria	1	4	6
Oculistica		2	
Distretti (Amb./SM)		1	
Sala Operatoria			
SPDC			
Urologia			2
118			
Altri (degenza multidisciplinare)	1	1	
Degenza Covid		3	
Chirurgia generale Covid			1
Ambul. Centri Vaccinali Covid		9	2
Totale eventi (near miss-eventi avversi-eventi sentinella)	99	81	82

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

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 (6 eventi sentinella e per 1 evento avverso di gravità minore). Sono stati, inoltre, effettuati dagli operatori della struttura interessata anche audit per n. 2 eventi avversi di gravità lieve-moderata. Gli Audit vengono effettuati rispettando rigorosamente la cultura "no blame" con l'unico scopo del miglioramento continuo.
- ✓ la predisposizione di piani di miglioramento
- ✓ l'alimentazione del flusso Ministeriale SIMES degli eventi Sentinella (DM 11.12.2009)
- ✓ l'implementazione dell'attività di formazione e della diffusione delle procedure aziendali

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

- ✓ la comunicazione (problemi di comunicazione medico-paziente, problemi di comunicazione fra operatori)
- ✓ i fattori umani (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
- ✓ Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)

Le azioni individuate per i piani di miglioramento sono state orientate a favorire momenti di confronto tra operatori delle UU. OO, Direzioni Mediche di Presidio , operatori della UOS Gestione Rischio Clinico per :

- ✓ evidenziare ed analizzare problematiche gestionali ed organizzative e in un caso anche strutturali
- ✓ approfondire gli aspetti relativi a fenomeni ricorrenti come le cadute dei pazienti e/o le aggressioni agli operatori sanitari
- ✓ sviluppare un piano di formazione sul campo con l'attivazione di "*Gruppi di Miglioramento*" per sensibilizzare gli operatori sulle tematiche della sicurezza delle cure
- ✓ realizzare corsi di formazione (anche a distanza) per gli operatori per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente
- ✓ implementare l'applicazione di raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure
- ✓ pianificare incontri periodici per monitorare l'attuazione delle azioni di miglioramento
- ✓ implementare le procedure/protocolli per la riduzione del boarding e dei tempi di permanenza dei pazienti nel Pronto Soccorso
- ✓ migliorare la qualità della documentazione sanitaria attraverso il monitoraggio della completezza e della corretta compilazione della cartella clinica e attraverso audit periodici

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti ^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	0	Fattori legati alla comunicazione 35%	Fattori legati alla comunicazione 35%	Sist. di reporting (100%)
Eventi Avversi	76 92,68%	67 88,15%	Fattori umani 35%	Fattori umani 35%	
Eventi Sentinella	6 7,31%	3 50%	Fattori ambientali/strutturali 10% Fattori legati a linee guida-protocolli-procedure 20%	Fattori ambientali/strutturali 10% Fattori legati a linee guida-protocolli-procedure 20%	

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

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

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)

ANNO	N° SINISTRI LIQUIDATI	RISARCIMENTI EROGATI
2018	46	€ 5.638.561,12
2019	51	€ 7.694.051,18
2020	37	€ 4.890.732,00
2021	43	€ 3.345.799,00
2022	26	€ 3.978.701,16

Per l'anno 2022 dei 26 sinistri liquidati 18 sono stati liquidati in autoassicurazione (€ 2.849.511,38) e 8 con copertura assicurativa (€ 1.129.189,78)

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

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	Responsabil e Rischio Clinico	Referente e C-ICA	Responsabil e UOS flussi informativi	Strutture ammis. e tecniche di supporto	Direttore Amministr ativo	Direttore Sanitario	Direttore Generale
Redazione PARM	R	C	C	C	I	C	I
Approvazione e Adozione PARM					C	C	R
Monitoraggio PARM	R	C		C	I	I	I
Analisi e valutazioni	R	C			C	C	C

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 AB0
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 Napoli I 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 il DCA n.6 del 25/01/2018 la Regione ha approvato il nuovo Atto Aziendale.

Con il nuovo assetto organizzativo aziendale è stata 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.

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 2022

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'uopo 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. 0025187 del 27/01/2023)
- ✓ E' stato valutato un campione di cartelle cliniche, relative all'anno 2022, delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro (nota prot.n. 0025151 del 27/01/2023 inviata alle Direzioni mediche di presidio.

- ✓ E' stata assicurata la partecipazione alle attività di monitoraggio regionale per la verifica degli adempimenti LEA attraverso questionario standardizzato (nota prot.286824 del 30/11/2022)
- ✓ E' stato aggiornato il flusso AgeNaS attraverso il monitoraggio annuale per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

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 2022, 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 2022, 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
- ✓ 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 2022 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.

La UOS Gestione Rischio Clinico è promotore di attività di formazione finalizzate al miglioramento della pratica clinica; è stato realizzato nel corso del 2022 il Corso di aggiornamento **“GRUPPI DI MIGLIORAMENTO PER LA SICUREZZA DELLE CURE**: le raccomandazioni ministeriali, gli eventi avversi e i piani di miglioramento, la responsabilità professionale e la gestione dei sinistri, la qualità della documentazione sanitaria”. Corso programmato per n. 5 edizioni, ciascuna edizione strutturata in due incontri formativi di quattro ore cadauno (dalle ore 13.30 alle ore 17.30) per un totale, per ogni edizione, di n.8 ore come di seguito riportato:

Edizione	Date	Sede
I	05/10/2022 12/10/2022	Aula formativa PO Ospedale del Mare
II	9/10/2022 24/10/2022	Aula formativa PO Ospedale del Mare
III	03/11/2022 09/11/2022	Aula formativa PO San Paolo
IV	16/11/2022 30/11/2022	Aula formativa PO Pellegrini
V	07/12/2022 14/12/2022)	Aula formativa PO SG Bosco/PSI Napoli est

Target individuato: 25 operatori per ogni edizione- Medici (tutte le discipline), professioni sanitarie (infermieri, ostetriche/ci, tecnici,), farmacisti, biologi.

Tipologia di Formazione: formazione sul campo

Metodologia didattica: apprendimento basato su l'interazione tra pari al fine di approfondire conoscenze, scambiare informazioni, attivare una comunicazione fluida e produttiva per la messa in atto di azioni operative condivise finalizzate a conoscere le condizioni di rischio e a prevenire errori attivi.

Obiettivi formativi:

- Promuovere la cultura della sicurezza sviluppando competenze per assicurare livelli di assistenza adeguati e sicuri
- Presentazione e condivisione dell'approccio sistemico alla sicurezza, delle categorie principali di errore e delle loro modalità di analisi
- Diffusione e condivisione di metodologie e tecniche per l'identificazione e l'analisi degli errori e degli eventi avversi
- Condivisione di un linguaggio comune
- Individuazione delle fasi critiche del processo di gestione del rischio clinico: Strategie di intervento e priorità operative
- Metodologie di comunicazione per il miglioramento della comunicazione tra operatori e operatori e pazienti
- Strumenti per l'analisi degli eventi avversi e della “malpractice” - Audit clinico
- Aspetti medico legali dell'errore in medicina e responsabilità professionale

Verifica dell'apprendimento: i partecipanti all'edizione presentano un Piano di miglioramento con cronoprogramma delle attività per il superamento delle criticità individuate, emerse e condivise durante il corso.

Nei due incontri di ciascuna edizione, si è potuto rilevare particolare curiosità e fattiva collaborazione per gli argomenti trattati. In particolare i discenti hanno non solo interagito con i docenti ma hanno anche assunto un atteggiamento propositivo diretto a fornire suggerimenti per l'adozione di azioni e comportamenti uniformi condivisi dagli operatori di tutte le UU.OO. presenti.

Si è percepito un alto grado di soddisfazione sia per gli argomenti trattati sia per il proficuo confronto che si è sviluppato tra docenti e discenti, tanto che alcuni partecipanti hanno espressamente richiesto ulteriori iniziative con le medesime finalità.

La verifica dell'apprendimento è stata effettuata attraverso l'elaborazione e presentazione da parte di tutto il gruppo di un Piano di miglioramento con cronoprogramma per il superamento delle criticità individuate durante il percorso formativo.

La valutazione dell'evento formativo ha evidenziato un riscontro più che positivo nel 100% dei discenti che, attraverso la scheda di valutazione dell'evento formativo, comprensiva sia del giudizio di pertinenza/rilevanza/qualità della materia trattata sia del giudizio di qualità/efficacia formativa degli interventi dei docenti, hanno espresso un elevato gradimento con valutazione molto positive.

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 2022 (periodo di riferimento 01/01/2022-31/12/2022). 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 313 CC

PRESIDI OSPEDALIERI ASL NAPOLI 1 CENTRO	TOT Campione CC
PELLEGRINI	100
SAN GIOVANNI BOSCO	68
LORETO NUOVO	40
CAPILUPI	47
SAN PAOLO	22
ODM	36
Totale	313

Grafico 1: Campionamento delle cartelle cliniche valutate

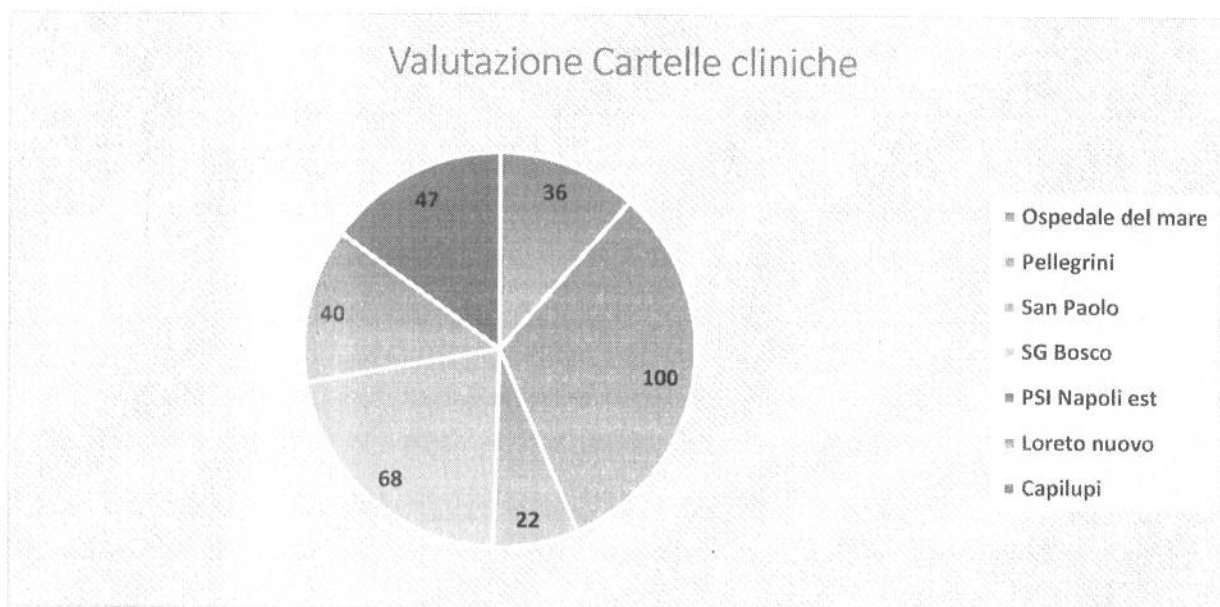


Tabella 2 : Dati aggregati delle cartelle cliniche valutate nei Presidi Ospedalieri

ASL Napoli 1 Centro -Dati dal 01/01/2022 al 31/12/2022	presente				Frequenze %
	si	no	na	Tot	
01 - Generalità persona assistita: nome, cognome, data di nascita, residenza	304	9	0	313	97,12
02 - Scheda di valutazione rischio caduta pz (conley modificata)	44	223	46	313	16,48
03 - Rivalutazione rischio caduta pz durante degenza/ dimissione	10	245	58	313	3,92
04 - Consenso alla Privacy	152	146	15	313	51,01
05 - Consensi informati a procedure diagnostiche firmati dal Paziente	204	97	12	313	67,77
06 - Foglio Unico di Terapia	86	206	21	313	29,45
07- Documentazione e consenso/rifiuto paziente relativi a trasfusioni plasma e/o emoderivati	198	14	101	313	93,40
08- Scheda informativa dell'intervento chirurgico	108	26	52	186	80,60
09 - Consensi informati agli interventi firmati dal Paziente	130	6	50	186	95,59
10 - Consenso informato all'intervento chirurgico firmati dal Medico	117	19	50	186	86,03
11 - Check list "Sign In - Time out - Sign Out" Percorso sicuro in chirurgia	78	57	51	186	57,78
12 - Conteggio garze	28	91	67	186	23,53
13 - Verbale operatorio con descrizione dell'intervento e ora inizio - fine intervento	121	10	55	186	92,37

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.

11.3 Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa

Anche per il 2022 si è proceduto allo sviluppo ed implementazione di strumenti del governo clinico quali i percorsi assistenziali attraverso l'individuazione di aree di intervento, attivazione di gruppi di lavoro multidisciplinari per la stesura di PDTA e Procedure.

Si è proceduto alla elaborazione e stesura dei seguenti documenti:

- PDTA "Gestione del paziente con doppia diagnosi (comorbidità tra disturbo da uso di sostanze e disturbi della salute mentale)" (delibera del DG n 1288 del 12/07/2022)
- PDTA " Demenze" (delibera del DG n 1512 del 30/08/2022)
- PDTA "malattia di Hansen" (delibera del DG n 2183 del 19/12/2022)
- PDTA "malattia di Lyme" (delibera del DG n 2185 del 19/12/2022)
- PDTA "Addome acuto" (delibera del DG n 2184 del 19/12/2022)
- PDTA "Trauma maggiore-Politrauma" (delibera del DG n 2182 del 19/12/2022)
- PDTA "Ictus Ischemico Cerebrale" (delibera del DG n 2207 del 27/12/2022)
- PDTA "Gestione integrata del paziente a rischio di sviluppare malattie dell'apparato cardiovascolare e le complicanze ad esse correlate" (delibera del DG n 2208 del 27/12/2022)
- E' stato fornito supporto metodologico al gruppo di lavoro per la redazione della Rev 1 del "Procedura Operativa per la Mobilità sanitaria internazionale" (delibera del DG n 202 del 07/02/2022)
- Redazione P.O. "Procedura Operativa distribuzione, raccolta e controllo della biancheria nei presidi ospedalieri aziendali" (delibera del DG n 42 del 14/01/2022)

- E' stato fornito contributo alla redazione della " *Procedura Operativa Gestione dei codici bianchi a bassa complessità nei Pronto Soccorso dei Presidi ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro*" (delibera del DG n 1664 del 28/09/2022)

-partecipazione alle attività Comitato Buon uso del Sangue per la redazione del " *PDTA Patient Blood Management del paziente candidato all'intervento di chirurgia elettiva maggiore*" (delibera del DG n 792 del 30/05/2022)

-partecipazione alle attività del Comitato per l'Appropriatezza in ambito farmacologico.

-Attività di Audit svolta presso la UOC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza del PO ODM, del PO San Paolo e presso la UOSD Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza del PO dei Pellegrini in qualità di componente del gruppo di lavoro costituito con Disposizione del Direttore Generale del 14/05/2022.

-Attività di Audit come componente di Commissione tecnica istituita dalla Direzione Sanitaria su accadimenti dell'11/08/2022, presso UOC Ginecologia e Ostetricia P.O. ODM.

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

- ✓ Per aderire 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:

E' stato realizzato un opuscolo sui 5 momenti chiave per la sicurezza della terapia in cui l'azione del paziente o di chi se ne prende cura (familiari, badante, amici) può ridurre notevolmente possibili rischi associati all'uso dei farmaci. In questo opuscolo, ogni momento della terapia include 5 domande su aspetti rilevanti. Alcune sono per il paziente e sono rivolte direttamente a lui, altre richiedono l'aiuto di un medico o farmacista per avere una risposta e fare una riflessione corretta.

E' stata organizzata una Campagna informativa sull'importanza della tematica "farmaci senza danno", nei giorni dal 14 al 21 settembre 2022, con l'allestimento di postazioni presso 5 Distretti Sanitari di Base e 3 Presidi Ospedalieri Aziendali in cui è stato presente un gruppo multidisciplinare per fornire al paziente il supporto sui 5 momenti della terapia. In particolare è stato fornito l'opuscolo "i 5 momenti per la sicurezza dei farmaci" con lo scopo di coinvolgere i pazienti nelle loro cure in modo più attivo, di favorire la loro curiosità sui farmaci che stanno assumendo e di responsabilizzarli a comunicare apertamente con i professionisti sanitari che li curano.

E' stata realizzata una pagina web dedicata ai "Farmaci senza danno" in cui vengono illustrati gli elementi essenziali della campagna di sensibilizzazione e coinvolgimento di operatori e pazienti con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sul tema della sicurezza dei farmaci.

E' stato realizzato un questionario indirizzato agli utenti delle farmacie convenzionate dell'ASL Napoli 1 Centro. I questionari contengono alcune domande sui 5 momenti per la sicurezza dei farmaci.

- ✓ Pubblicazione e aggiornamento di una pagina web nella home page dell'ASL Napoli 1 Centro dedicata all'emergenza sanitaria da COVID-19
- ✓ Pubblicazione nella pag. web intranet Gestione rischio clinico delle Procedure e PDTA deliberati

11.5 Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio

Pubblicazione sul sito aziendale nella sezione dedicata alla Gestione rischio clinico delle Procedure per la prevenzione e controllo delle ICA adottate con delibera aziendale

- ✓ Elaborazione e stesura **Procedure ICA** con i gruppi di lavoro multidisciplinari
 - P.O. “Prevenzione e controllo delle infezioni da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi e/o da altri germi sentinella” (delibera del DG n 2024 del 23/11/2022)
 - Protocollo 0183662 del 22/07/2022 avente ad oggetto: Pazienti positivi a SARS-CoV2, asintomatici per Covid 19, ricoverati nei reparti di degenza ordinaria medica e chirurgica. Indicazioni in merito alla “gestione pazienti”.

11.6 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

12 Resoconto attività ICA

Le attività e l’operatività in ordine al contenimento delle ICA ed al monitoraggio dell’antibiotico resistenza per l’anno 2022 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.

Nel corso degli anni 2020-2021-2022, per fronteggiare la pandemia da SARS-CoV-2 sono state implementate attività e procedure destinate a prevenire e contenere il rischio di contagio.

L’organizzazione aziendale per la prevenzione e controllo delle ICA

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 in tutti i Presidi Ospedalieri che 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 per il PARM 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 2023 come di seguito:

- consolidare il sistema di sorveglianza aziendale delle ICA in coerenza con le indicazioni regionali;
- migliorare le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle ICA;
- 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.
- l'identificazione della figura professionale del referente presidiale per il buon uso degli antibiotici;
- l'integrazione delle 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 delle 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.

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, le misure di isolamento e la terapia:

- 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 Sorveglianza attiva delle colonizzazioni da CRE nelle Strutture ospedaliere, principalmente i tamponi per la ricerca di CRE, atteso che secondo la Circolare Ministeriale sulle CRE

- 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
- Intervenire sulle principali criticità nella gestione di eventuali casi "territoriali" di CRE, e in generale di infezioni da organismi multi-resistenti, criticità di seguito riportate:
 - a. difficoltà di assicurare in ambito territoriale le misure di isolamento previste dalla normativa di riferimento, specie nelle Strutture residenziali;
 - b. difficoltà di gestione della terapia antibiotica, che prevede l'utilizzo di principi attivi per i quali sarebbe previsto esclusivamente l'uso ospedaliero;
 - c. difficoltà di definire adeguati percorsi di comunicazione nei passaggi dell'assistito tra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale, in cui coinvolgere i MMG.
 - d. garantire adeguate prestazioni di laboratorio nel campo della diagnosi dell'antibiotico resistenza per i degenti di tutti i Presidi Ospedalieri aziendali, ma anche per alcune tipologie di pazienti territoriali, quali gli Utenti delle Cure domiciliari in condizioni di "fragilità" o non autosufficienti, i pazienti Oncologici in terapia domiciliare che necessitano di una corretta gestione degli accessi vascolari, gli ospiti delle stesse RSA, ecc.: per tutti questi assistiti territoriali si devono poter eseguire, attraverso l'assistenza domiciliare, le emocolture, i tamponi di screening (CRE, MRSA, ecc.), la tipizzazione molecolare delle resistenze necessaria ad un corretto approccio terapeutico.

13 Conclusioni

A seguito delle attività realizzate ed in relazione ai dati analizzati, alle criticità evidenziate nei report prodotti, emerge quanto segue:

➤ **L'analisi delle cartelle cliniche evidenzia:**

- la documentazione sanitaria è spesso incompleta e a volte carente
- il consenso informato a volte incompleto
- la check list di sala operatoria non è sempre utilizzata e quando presente non perfettamente compilata; anche la check list per la conta di garze e strumentario non è sempre presente e spesso incompleta
- la scheda unica di terapia (SUT) non è usata diffusamente
- la scheda di valutazione rischio caduta (scala di Conley) non è usata diffusamente

➤ **il Monitoraggio eventi avversi evidenzia:**

- una buona sensibilizzazione al riconoscimento e alla segnalazione spontanea di eventi avversi da parte degli operatori, indice di una sufficientemente diffusa cultura della sicurezza delle cure

- in linea con i dati di letteratura l'evento maggiormente segnalato, perché più frequente, è la caduta di paziente durante il ricovero.
- la necessità di implementare l'adesione alle buone pratiche e l'utilizzo di strumenti per la prevenzione del rischio di errore in tutti gli ambiti assistenziali
- la necessità di migliorare gli aspetti della comunicazione tra operatori e tra operatori e pazienti in tutte le aree specialistiche
- la necessità di implementare l'azione di sensibilizzazione e di formazione del personale
- la necessità di monitorare, sistematicamente, il livello di adesione a raccomandazioni, linee guida, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio
- la necessità di promuovere ed implementare l'utilizzo di Audit clinici e organizzativi per aumentare la consapevolezza dei professionisti, e monitorare i piani di miglioramento a seguito di eventi avversi

➤ **il monitoraggio delle cadute evidenzia che:**

- nel corso del 2022 sono state segnalate 67 cadute(EA) con esito lieve/medio e 3 con esito severo (ES)
- tra i fattori predisponenti intervenuti nel causare l'evento ricorrono principalmente fattori legati all'organizzazione del lavoro (la fascia oraria in cui si registra il maggior numero di cadute è quella dalle 20-8.00 (46,7%) e riguarda soprattutto le ore notturne; il fenomeno si registra anche nelle altre due fasce orarie in particolare durante il cambio turno del personale sanitario) e **fattori intrinseci legati alle condizioni cliniche del paziente** (multipatologie associate, farmaci, stato psicologico -tono dell'umore depresso, problematiche legate all'equilibrio e all'andatura)
- la valutazione dei fattori intrinseci del paziente (Scheda di Conley) è presente nel 77,14% di tutte le segnalazioni di caduta.
- relativamente alla tipologia di utenti, frequente è la caduta nei pazienti di sesso maschile con età compresa tra i 76 e 85 anni.
- le Unità Operative maggiormente coinvolte sono: medicina generale, oncologia, cardiologia, otorinolaringoiatria e la chirurgia d'urgenza e del trauma.
- la valutazione dei fattori estrinseci è a regime con l'aggiornamento periodico delle schede in uso da parte dei IOCR delle UUOO

Sono stati predisposti i report "Caduta di paziente" e "Valutazione dei fattori estrinseci" per la Direzione Aziendale e le Direzioni Mediche di Presidio al fine di restituire un feedback agli operatori con la valutazione dettagliata di quanto riscontrato e orientare gli stessi alle azioni di miglioramento necessarie.

Considerazioni

Bisogna promuovere e attuare **interventi formativi** per implementare la cultura della sicurezza delle cure e l'adesione degli operatori alle buone pratiche

E' necessario implementare la diffusione dell'Audit nelle strutture a tutti i livelli come modalità sistematica di confronto multidisciplinare, di verifica, di monitoraggio delle azioni di miglioramento e 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.

E' necessario implementare l'informatizzazione dei processi, con l'introduzione di nuovi supporti informatici (cartella clinica informatizzata nei presidi in cui non è presente- cartella per l'assistenza domiciliare, cartella per i percorsi di cura).

Bisogna, inoltre, vincolare la valutazione delle performance professionali al raggiungimento di obiettivi per la sicurezza del paziente

14 Obiettivi anno 2023-2024

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 "Gestione del Rischio Clinico" mirato a valutare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali			
Indicatore 1. Esecuzione di una edizione del Corso entro Dicembre dell'anno 2023			
Standard =SI			
Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA			
Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA	UOC Formazione	Direzione Aziendale
Attività			
Progettazione delle attività	R		C
Accreditamento corso		R	

Esecuzione delle attività	R	I	I
Attività 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.			
Indicatore 1. Attivazione “Gruppi di Miglioramento” corso formazione sul campo 4 edizioni del Corso entro l’anno 2023			
Standard =SI			
Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA			
Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità Attività	UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA	UOC Formazione	Direzione Aziendale
Progettazione delle attività	R		C
Accreditamento corso		R	
Esecuzione delle attività	R	I	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				
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
Piano di Miglioramento	R	C	C	R
Inserimento evento in piattaforma SIMES	R			
Attività 2. Stesura/aggiornamento delle procedure aziendali riferite alle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione dell’errore da farmaci-				

Indicatore 1.

n. procedure aggiornate/n. procedure individuate entro il 2023

Standard =100%**Fonte:** UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

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

Attività 3.

Valutazione della qualità della documentazione sanitaria in collaborazione con le unità operative e le DMPO

Indicatore 1.

n. CC valutate/n. CC del campione scelto trimestralmente

Indicatore 2

n. checklist di controllo compilate sul sistema informatico in uso/n. CC valutate

Standard =100%**Fonte:** UO-DMPO-UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità				
Responsabilità	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Operatori UU.OO	Direzione UU.OO	Direzione Struttura Ospedaliera
Attività				
Indicazione del campione da valutare trimestralmente			R	I
Valutazione CC			R	R
Compilazione checklist di controllo		R	C	C
Predisposizione Report Aziendale	R			C

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

Obiettivo 3. 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	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Struttura Presidio/Distretto Dipartimento	Direzione Generale
Attività				
Predisposizione atti da sottoporre alla DS	R			
Approvazione atti predisposti da inoltrare alle strutture	C	R		
Individuazione operatori			R	
Approvazione rete con Delibera				R

Attività 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

Indicatore 1.

n. operatori formati/n. tot. di operatori individuati

Indicatore 2.

n. di riunioni svolte/numero di riunioni programmate

Standard =100%

Standard = 80%

Fonte: UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA

Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	UOS Gestione RischioClinico e PDTA	Direzione Aziendale	Direzione Struttura Presidio/Distretto Dipartimento
Attività			
Predisposizione incontri formativi/informativi sulle tematiche correlate alla gestione rischio clinico	R	I	C
Individuazione di ambiti prioritari di approfondimento	R	C	R

Obiettivi Piano ICA

Obiettivo 1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo.		
Attività 1. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA		
Indicatore 1. Esecuzione attività formativa/informativa		
Standard =SI		
Fonte: 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			
Standard =SI			
Fonte Direzioni Mediche di Presidio			
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/coprocoltura) con monitoraggio delle colonizzazioni/infezioni da CRE			
Indicatore 1. Prosecuzione sorveglianza attiva nelle UU.OO			
Standard =SI			
Fonte: CIO			
Matrice delle Responsabilità			
Responsabilità	Direttori UUOO/Coordinatori	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.

4 report nell'anno 2023

Standard =100%

Fonte Dipartimento Medicina di Laboratorio

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	Dipartimento di Medicina di Laboratorio	CTC
Attività		
Elaborazione Report	R	I
Verifica Report	I	R
Azioni di miglioramento	I	R

Attività 4. Monitorare il consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100 gg degenza

Indicatore 1.

Almeno 1 Report per Presidio Ospedaliero

Standard =100%

Fonte UCAO (Ufficio di Coordinamento Attività Ospedaliera)

Matrice delle Responsabilità		
Responsabilità	UCAO	CIO
Attività		
Produzione Report	R	I
Verifica Report	I	R
Azioni di miglioramento	C	R

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
Attività		
Produzione Relazione	R	C
Verifica Relazione	I	R
Azioni di miglioramento	C	R

Attività 6. 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 \ Attività	UU.OO. Medicina / UU.OO. Farmacie	UCAO	CIO
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.*
- 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).*
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- 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