

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		1 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

MOTIVO DELLA REVISIONE	EMISSIONE PARS 2023	
EMESSO DA	Dott.ssa Francesca Bechini (Risk Manager)	
	Giuseppe Ricci (Referente Gestione Qualità)	
VERIFICATO DA	Dott. Luciano Quattrini (Amministratore Unico)	

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		2 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

Sommario

1.	Introduzione	3
2.	Ambito di applicazione	3
3.	La valutazione del rischio sanitario	4
4.	Contesto organizzativo	5
4.1	Specificità sul tema di prevenzione del rischio infettivo	6
5.	Eventi avversi/eventi sentinella/ <i>near miss</i>	8
5.1	Descrizione degli eventi avversi/eventi sentinella/ <i>near miss</i> dell'ultimo triennio - RSA.....	8
5.2	Descrizione degli eventi avversi/eventi sentinella dell'ultimo triennio – CdR.....	9
6.	Descrizione della posizione assicurativa.....	11
7.	Resoconto delle attività PARS precedente	11
8.	Figure coinvolte e responsabilità del PARS	19
9.	Obiettivi, attività e matrici delle responsabilità per il 2023	20
9.1	Attività per il 2023	20
a.	Matrici delle responsabilità	21
10.	Scadenze temporali e modalità di trasmissione del PARS.....	32
11.	Riferimenti normativi	32

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		3 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

1. Introduzione

Nella Regione Lazio l'attenzione nei confronti della qualità e la sicurezza delle cure e della persona assistita ha trovato espressione nella definizione dei contenuti del Piano Annuale di Risk Management (PARM) e del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA), due documenti che, oltre a rappresentare espressione del *commitment* regionale, consentono alle Strutture di rendere pubblica la propria policy su questi temi.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, anche alla luce dell'approvazione della Legge n. 24/2017 e dell'esperienza maturata nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, a distanza di oltre sei anni dall'emanazione delle prime linee guida per l'elaborazione del PARM, La Regione Lazio ha ritenuto opportuno rivedere il contenuto dei due documenti sopra citati, unificandone il contenuto in un unico documento: il **Piano Annuale del Rischio Sanitario (PARS)** con l'obiettivo di:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i cogenti requisiti di autorizzazione e accreditamento;
- Armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR);
- Allineare le attività con gli adempimenti previsti dal Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani;
- Semplificare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) a minor complessità organizzativa e assistenziale supportandole nella cruciale fase del *risk assessment*.

Questo anche al fine di concentrare l'attenzione e le risorse delle Strutture sugli aspetti qualificanti e rilevanti della gestione del rischio, evitando l'elaborazione di documenti volti più al mero rispetto di un adempimento formale che non alla implementazione di una effettiva politica di miglioramento della sicurezza delle cure e della persona assistita.

2. Ambito di applicazione

Ai sensi di quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017, questo documento è rivolto a tutte le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, del Servizio Sanitario Regionale (di seguito SSR) nonché all'ARES 118.

Per le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie accreditate, come Villa Serena, l'elaborazione del PARS (associata alle evidenze della effettiva implementazione delle attività in esso previste) rappresenta un'evidenza documentale, utilizzabile dai competenti uffici aziendali e regionali per la verifica dell'ottemperanza agli specifici requisiti ulteriori previsti dal DCA n. U00469 del 7 novembre 2017 in tema di gestione del rischio e di gestione del rischio infettivo.

3. La valutazione del rischio sanitario

Il punto di avvio della valutazione del rischio prevede l'individuazione delle attività clinico-assistenziali poste in essere nella struttura. Alla ricognizione delle attività svolte, segue la costruzione di una matrice a doppia entrata, disponendo i documenti contenenti gli adempimenti richiesti (requisiti di autorizzazione e accreditamento, documenti regionali, raccomandazioni ministeriali, ecc.) lungo l'asse delle ascisse e le attività clinico-assistenziali erogate lungo quello delle ordinate. A questo punto occorre valutare in quali punti queste si intersecano, in tutto o in parte, con gli adempimenti documentali o con le indicazioni contenute in linee guida o buone pratiche utilizzate in contesti organizzativi simili. Questi punti di intersezione rappresentano le evidenze documentali di cui la Struttura deve disporre per dimostrare di governare i potenziali rischi specifici legati all'erogazione delle attività clinico-assistenziali (Tabella 1).

Tabella 1 – Mappatura del rischio utilizzando il modello a matrice

Documenti di indirizzo	R. M. n.7	R. M. n.8	R. M. n.9	R. M. n.11	R. M. n.12	R. M. n.13	R. M. n.17	R. M. n.18	R. M. n.19	Identificazione persona assist.	Linee guida EPUAP	PIRIM	Piano Regionale Prevenz. cadute	Prevenzione e gestione violenza operatori	Sicurezza terapia farmacologica
Attività 1	X			X	X		X	X	X	X					X
Attività 2						X					X	X	X		
Attività 3		X												X	
Attività 4			X												

Legenda: R.M. = Raccomandazione Ministeriale

Nella Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) Villa Serena le intersezioni fra le attività clinico-assistenziali di seguito elencate e le raccomandazioni e i documenti regionali, sono le seguenti:

Attività 1. Valutazione quotidiana generale del paziente, gestione della terapia farmacologica, effettuazione di visite specialistiche interne ed esterne alla Struttura:

- Raccomandazione n. 7 sulla prevenzione degli errori nella terapia farmacologica;
- Raccomandazione n. 11 sul malfunzionamento del sistema di trasporto;
- Raccomandazione n. 12 sui farmaci LASA;
- Raccomandazione n. 17 sulla riconciliazione farmacologica;
- Raccomandazione n. 18 sull'uso di sigle e acronimi;
- Raccomandazione n. 19 sulla manipolazione di forme orali solide;
- Documento di indirizzo regionale sulla sicurezza della terapia farmacologica;
- Documento di indirizzo regionale sulla identificazione della persona assistita.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		5 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

Attività 2. Soddisfacimento dei bisogni fondamentali dell'individuo compresa la gestione delle limitazioni motorie e la prevenzione delle iatrogenesi dovute alla sindrome da immobilizzazione e delle infezioni correlate all'assistenza:

- a. Raccomandazione n. 13 sulla prevenzione delle cadute;
- b. Piano regionale sulla prevenzione delle cadute;
- c. Linee guida EPUAP-European Pressure Ulcer Advisory Panel (lesioni da pressione);
- d. Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani (PIRIM).

Attività 3. Prevenzione degli effetti da disturbo del comportamento con azioni auto- etero- lesive:

- a. Raccomandazione n. 8 sulla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori;
- b. Documento di indirizzo regionale sulla prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno degli operatori.

Attività 4. Rispetto delle scadenze di manutenzione programmata e interventi straordinari di manutenzione degli strumenti elettromedicali

- a. Raccomandazione ministeriale n.9 sui dispositivi medicali

Il modello proposto consente di:

- Orientare il Risk Manager nel processo di mappatura del rischio clinico all'interno di una struttura sanitaria;
- Agevolare la stesura del numero minimo di documenti (istruzioni operative e/o procedure) necessario a garantire il governo del rischio (anche infettivo) presente nella Struttura;
- Individuare i nodi a più elevato impatto organizzativo al fine di produrre procedure selettivamente orientate alle specifiche della Struttura in esame.

4. Contesto organizzativo

Villa Serena Srl è così suddivisa:

- R.S.A.: con capacità ricettiva in regime di accreditamento dalla Regione Lazio con Decreto del Commissario ad acta U00029 del 12/02/2014 di 80 posti letto, di cui 40 in mantenimento A e 40 in mantenimento B. È destinata all'assistenza di persone anziane non autosufficienti che necessitano di assistenza medica, infermieristica o riabilitativa, generica o specializzata. In R.S.A. è presente un Medico Responsabile per 38 ore settimanali. Sono inoltre presenti 15 unità infermieristiche in pianta organica (6 unità distribuite nelle 24h, oltre alla Dirigente Infermieristica e alla Coordinatrice Infermieristica presenti nel turno mattutino), 25 unità di assistenza all'ospite (OTA) in pianta organica (14 nelle 24h), 3 terapisti nelle ore diurne, 4 educatrici, 1 psicologa, 1 assistente sociale e 1 dietista.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		6 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

Al 31/12/2022 i degenti in RSA erano 69 e in Casa di Riposo 76 (stesso numero di ospiti in RSA e +8 in CdR se paragonati al 31/12/2021).

DATI ATTIVITA' RSA		
Giornate di degenza totali 2022: 22.862		
POSTI TOTALI	80	Tasso occupazione
Posti letto totali Mantenimento A	40	100%
Posti letto totali Mantenimento B	40	100%
Posti letto occupati Mantenimento A al 31/12/2022	32	80%
Posti letto occupati Mantenimento B al 31/12/2022	37	92,5%

- CDR (Casa di Riposo): con capacità ricettiva, in regime di autorizzazione rilasciata dal Comune di Montefiascone, di 140 posti letto. Ospita persone autosufficienti o parzialmente autosufficienti. Non è richiesta la presenza del personale medico, ma è comunque sempre presente il personale infermieristico oltre ai MMG che accedono quotidianamente alla struttura.

DATI ATTIVITA' CDR	
Giornate di degenza totali 2022: 25.232	
Posti letto totali	140
Posti letto occupati al 31/12/2022	76
Tasso di occupazione	54%

4.1 Specificità sul tema di prevenzione del rischio infettivo

In questo paragrafo si descrivono le specificità organizzative che Villa Serena ha messo in atto relativamente alla prevenzione del rischio infettivo generale.

a. Pandemia da SARS-CoV-2 e istituzione del CC-ICA

L'emergenza *coronavirus* ha portato Villa Serena, a partire dal mese di febbraio 2020, ad attivarsi per alzare ulteriormente il livello di attenzione, già comunque alto, circa la prevenzione del rischio infettivo. Il 01/09/2022 sono state rinnovate le nomine del CC-ICA (Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza) di cui il Risk manager (Dottoressa Francesca Bechini) è stata nominata Referente. Il CC-ICA si avvale della collaborazione del Comitato Multidisciplinare di

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		7 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

Supporto, già Comitato di Coordinamento. A settembre 2022 Villa Serena ha aggiornato il Regolamento del CC-ICA.

b. Documento specifici prevenzione e gestione pandemia da Covid-19

Nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Covid-19, Villa Serena ha redatto, fin dalle prime fasi della pandemia, una serie di documenti (istruzioni operative, planimetrie, allegati al DVR, disposizioni varie) riportanti le misure d'emergenza da applicare nel caso di sopraggiunta necessità. Si rimanda a pag.15 del presente documento per l'elenco esaustivo delle Istruzioni Operative Sanitarie in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico.

c. Programma di buon uso degli antibiotici

Villa Serena ha stabilito un programma di buon uso degli antibiotici (*Antimicrobial Stewardship*) illustrato nella IOS.61 "Informazioni sul buon uso degli antibiotici" rev.00. Inoltre, il personale sanitario e parasanitario, nel 2022 ha partecipato ad un corso di formazione dal titolo "Prevenzione e gestione del rischio infettivo con focus sulle Infezioni Correlate all'Assistenza e corretto uso degli antibiotici". Per il 2023 è in programma un aggiornamento sugli stessi argomenti.

d. Trattamento dell'acqua ad uso umano e controlli microbiologici

Da anni Villa Serena si serve di un impianto di depurazione dell'acqua per uso alimentare proveniente dalla rete idrica comunale. Il 17/10/2019 è stata installata una nuova "Apparecchiatura per il trattamento delle acque potabili destinate al consumo umano" della ditta RG Italia Production; il 01/11/2019 è iniziato il contratto di manutenzione con la ditta Gajarda di Viterbo la quale provvede anche all'analisi annuale della qualità dell'acqua trattata. L'apparecchiatura in oggetto consiste di un purificatore ad osmosi inversa che si alimenta con l'acqua proveniente dall'acquedotto pubblico, sottoposta per legge a clorazione prima di essere immessa nella rete di distribuzione; notoriamente il cloro esercita un'azione battericida. Prima di entrare nel purificatore, l'acqua proveniente dall'acquedotto viene fatta passare attraverso un primo filtro che trattiene eventuali sedimenti solidi (sabbie, ecc.), dopodiché l'acqua arriva ad un ulteriore filtro a carboni attivi che toglie odori, cloro (il cloro deve essere eliminato perché è considerato una sostanza tossica ed inoltre può rovinare la membrana osmotica) e altre sostanze nocive; i filtri vengono sostituiti periodicamente (una volta ogni sei mesi, in occasione del controllo programmato.) L'acqua, dopo essere passata all'interno dei suddetti filtri, entra nel purificatore dove una pompa ad alta pressione la spinge a passare attraverso una membrana microporosa ad osmosi inversa che trattiene la quasi totalità delle sostanze nocive (arsenico, fluoruri, ecc.). Dopo questo passaggio l'acqua trattata risulta completamente priva di qualsiasi residuo (come fosse acqua distillata) ma non è potabile, essendo troppo povera di minerali e pertanto per legge, prima di poter essere consumata, deve essere nuovamente miscelata con una minima quantità di acqua non trattata; tale ulteriore passaggio, che avviene all'interno del purificatore mediante una specifica valvola regolabile, rende l'acqua ideale per bere e cucinare con un residuo basso e praticamente priva di cloro e sostanze nocive. L'acqua trattata, con il giusto residuo minerale, viene inviata ad un serbatoio di accumulo, da dove viene poi prelevata (mandata in circolo da una pompa elettrica) per i diversi usi, ma prima di arrivare al serbatoio di accumulo passa attraverso una lampada che emette luce ultravioletta che esercita sull'acqua trattata la definitiva azione battericida.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		8 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

La funzionalità dell'impianto viene tenuta sotto controllo dalla ditta appaltatrice della manutenzione che provvede all'analisi delle acque.

Inoltre, mensilmente, il personale interno di Villa Serena effettua la misurazione della conducibilità elettrica (in $\mu\text{s}/\text{cm}$) su un campione di acqua delle rete idrica pubblica e su un campione di acqua depurata.

Il "Protocollo per il controllo dell'acqua di rete nei cassoni di riserva e della climatizzazione" adottato da Villa Serena e aggiornato a settembre 2022, prevede un controllo microbiologico annuale alla ricerca della legionella nell'acqua ad uso umano e nell'impianto di climatizzazione. I controlli effettuati a gennaio ed agosto 2022 hanno dato esito negativo. Tutti i rubinetti e le cipolle delle docce sono stati disinfettati due volte (a maggio e a novembre) con un prodotto "presidio medico chirurgico" a base di alcool (propan-2-olo, etanolo e bifenil-2-olo).

Come previsto dal manuale di autocontrollo (HACCP) nel 2022 sono stati effettuati i tamponi batteriologici nei locali della cucina, su specifici e utensili, sulle mani e sulla divisa da lavoro del personale della cucina (preso a campione) per due volte (gennaio e agosto). Entrambi i controlli hanno dato esito negativo.

e. Interventi di disinfestazione e derattizzazione

Nel corso dell'anno 2022 sono stati effettuati dodici interventi ordinari di derattizzazione e di disinfestazione tra diurni e notturni che hanno riguardato tutti i locali della struttura; laddove è stato necessario, sono stati effettuati anche interventi di emergenza.

5. Eventi avversi/eventi sentinella/*near miss*

5.1 Descrizione degli eventi avversi/eventi sentinella/*near miss* dell'ultimo triennio - RSA

Nella gestione del rischio clinico, l'esatta definizione della tipologia di evento è fondamentale per il corretto svolgimento delle operazioni di analisi e la progettazione degli interventi di miglioramento.

La stesura della presente sezione del documento, prende le mosse da una valutazione orientativa dei rischi clinici presenti, sulla base dell'analisi dei dati statistici disponibili nel periodo 2020 - 2022.

Dal 2018 l'analisi documentale ha permesso di rilevare una prevalenza di criticità sostanzialmente correlate a: LESIONI DA DECUBITO, CADUTE DEL PAZIENTE, SINDROME DA IMMOBILIZZAZIONE, INFEZIONI DA CATETERISMO VESCICALE, RISCHIO INFETTIVO (GENERICO), RISCHIO ALIMENTARE e RISCHIO FARMACI.

Anche nel 2022 il personale medico e paramedico della RSA ha registrato il verificarsi di eventi avversi, di eventi sentinella e di *near miss*, compilando il modulo sanitario MS.36 "Eventi avversi-*near miss*" rev.05. Si è poi provveduto ad una puntuale raccolta dati riguardanti il verificarsi degli eventi, con l'utilizzo del modulo MS.35 rev.00, aggiornato mensilmente. Di seguito si riporta una tabella in cui vengono riassunti i dati raccolti dal 2020 - 2022.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO											9 di 32		
	VILLA SERENA SRL											REV.00		09/02/2023

RSA

Anno	Lesioni da decubito		Cadute Ospiti		Cateterismo vescicale		Rischio infettivo		Sindrome da immobilizzazione		Rischio alimentare		Rischio farmaci	
	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella
2020	13	0	27	3	19	0	82	7	10 in struttura	0	0	0	1	0
2021	3	1	20	6	30	0	70	0	6 in struttura	0	0	0	0	0
2022	3	0	27	4	10	0	85	4	0	0	1	0	1	0

Nel 2022, rispetto ai due anni precedenti di riferimento, si è registrato quanto segue:

- una conferma del trend positivo nel numero di lesioni da decubito occorse durante la degenza;
- un numero di cadute in linea con gli altri anni di riferimento, con una diminuzione dei casi sentinella;
- un'importante diminuzione dei casi di infezione urinaria in presenza di catetere vescicale rispetto al 2021;
- un numero consistente di casi di infezioni generiche, principalmente dovuti a focolai da SARS-CoV-2 (42 casi Covid-19);
- nessun caso di sindrome da immobilizzazione;
- un unico caso di evento avverso da farmaci e alimentare;

Sono stati registrati, inoltre, 3 eventi avversi con danno (di cui 2 per infezione da Covid-19).

Nel 2022 si sono registrati 25 *near miss* sul rischio caduta e 2 sul rischio alimentare, tutti trattati secondo procedura:

Anno	Lesioni da decubito	Cadute Ospiti	Cateterismo vescicale	Rischio infettivo	Sindrome da immobilizzazione	Rischio alimentare	Rischio farmaci
2020	0	2	1	2	0	1	0
2021	0	10	0	0	0	0	0
2022	0	25	0	0	0	2	0

5.2 Descrizione degli eventi avversi/eventi sentinella dell'ultimo triennio – CdR

Secondo le linee guida del PARM in vigore fino al 2021, i dati di monitoraggio riguardanti la Casa di Riposo non concorrevano all'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management. Anche la normativa per l'elaborazione del PARS, pubblicata a gennaio 2022 e tuttora in vigore, non prevedrebbe il coinvolgimento delle strutture socio-assistenziali, come le Case di Riposo. Ciononostante Villa Serena, attraverso il personale medico e paramedico e l'ufficio Qualità, ha, fin dal 2018, effettuato regolari monitoraggi sul

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		10 di 32
	VILLA SERENA SRL		REV.00 09/02/2023

verificarsi di eventi avversi e di eventi sentinella anche in CdR e raccogliendo i dati utilizzando il modulo sanitario MS.36 “Eventi avversi-*near miss*” rev.05. Si è poi provveduto ad una puntuale elaborazione dei dati riguardanti il verificarsi degli eventi, con l’utilizzo del modulo MS.35 rev.00, aggiornato mensilmente.

Di seguito si riporta una tabella in cui vengono riassunti i dati raccolti dal 2020 al 2022.

CdR:

Anno	Lesioni da decubito		Cadute Ospiti		Cateterismo vescicale		Rischio infettivo		Sindrome da immobilizzazione		Rischio alimentare		Rischio farmaci	
	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella
2020	0	0	76	10	3	0	28	1	2 in struttura	0	2	0	0	0
2021	2	0	81	11	0	0	13	10	2 in struttura	0	0	0	0	0
2022	2	0	61	5	1	0	80	5	0	0	0	0	0	0

Rispetto ai due anni precedenti si è registrato quanto segue:

- stesso numero di casi di lesioni da decubito rispetto al 2021;
- una sensibile diminuzione del numero di casi di cadute rispetto al 2021 (-25%) e rispetto al 2020 (-20%);
- un unico caso di infezione urinaria da cateterismo vescicale;
- un numero consistente di casi di infezioni generiche, principalmente dovuti a focolai da SARS-CoV-2 (51 casi Covid-19);
- nessun caso di sindrome da immobilizzazione (nel 2020 e nel 2021 erano stati registrati 2 casi all’anno);
- nessun caso di eventi avversi da rischio farmaci e da rischio alimentare.

I numerosi casi di infezione da *coronavirus* registrati sia in Casa di Riposo che in RSA, sono stati, presumibilmente, il frutto di una progressiva apertura della Struttura ai familiari degli ospiti, come richiesto dai decreti ministeriali e dalle circolari regionali che, nel corso dell’anno, sono state pubblicate dagli organi istituzionali e accolte da Villa Serena. Ciononostante, anche grazie ad una attenta gestione delle vaccinazioni, la stragrande maggioranza degli ospiti contagiati ha manifestato sintomi di lieve entità ed è guarita.

Sono stati registrati tre eventi con danno (due da rischio infettivo e uno da caduta).

Dal 2020 anche in CdR sono stati raccolti dati soltanto sugli eventi avversi e eventi sentinella verificatisi in corso di degenza a Villa Serena.

Dal 2022 in Casa di Riposo si è iniziato a monitorare anche i *near miss*. Ne è stato rilevato soltanto uno (rischio caduta).

Legenda:

EVENTO AVVERSO: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		11 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

EVENTO SENTINELLA: 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 degli ospiti nei confronti di Villa Serena.

NEAR MISS: Evento che avrebbe potuto determinare conseguenze avverse che invece non sono avvenute. L'evento avverso non avviene perché viene rilevato in anticipo l'errore o grazie a coincidenze fortunate. Il *near miss* è un evento a tutti gli effetti ed è indistinguibile da quelli che determinano danni al paziente se non fosse per le conseguenze negative che nel *near miss* sono assenti.

N.D.: Dato non disponibile in forma aggregata.

6. Descrizione della posizione assicurativa

Di seguito si riporta una presentazione sintetica dei dati della polizza assicurativa di Villa Serena sotto forma di tabella, dell'ultimo triennio:

Anno	Denominazione polizza e numero	Premio pagato	Scadenza	Massimale
2021	Unipol SAI n. 164470056/2 RCT/O (Responsabilità Civile Terzi e Ospedaliera)	25.000€	30/04/2021	Massimale al 31/12/2020: 2.000.000 Euro
2022	Unipol SAI n. 1/39187/65/164470056 RCT/O (Responsabilità Civile Terzi e Ospedaliera)	25.000€	30/04/2022	Massimale al 31/12/2021: 2.000.000 Euro
2023	Unipol SAI n. 1/39187/65/164470056 RCT/O (Responsabilità Civile Terzi e Ospedaliera)	25.000€	30/04/2023	Massimale al 31/12/2022: 2.000.000 Euro

Nel 2022 non si sono verificati sinistri né casi di eventi avversi per i quali siano state presentate richieste di risarcimento alla Struttura.

7. Resoconto delle attività PARS precedente

Il presente documento rappresenta la seconda edizione del PARS.

Gli obiettivi strategici del PARS, indicati nella Determinazione regionale n. G00643 del 25/01/2022, sono stati i seguenti, sia per la RSA che per la CdR:

- A) Diffusione della cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo;

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		12 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani (PIRIM) attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
- D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

Le modalità, adottate sia per la RSA che per la CdR, per il raggiungimento degli obiettivi sono riportate di seguito:

Obiettivo A) *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo*

1. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;
2. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.

A novembre 2022 è stato realizzato un corso di formazione, tenuto dal Medico Responsabile della RSA, dott.ssa Bechini, indirizzato al personale infermieristico ed assistenziale della RSA e della Casa di Riposo, dal titolo: *“Prevenzione e gestione del rischio infettivo con focus sulle Infezioni Correlate all’Assistenza e corretto uso degli antibiotici”*. Il corso si è tenuto in videoconferenza, utilizzando la piattaforma Google Meet, ed ha avuto un'adesione dell'86% da parte del personale convocato. Per il test finale di apprendimento e l'elaborazione dei dati ottenuti, è stata utilizzata un'efficace piattaforma informatizzata appositamente creata.

Tra novembre e dicembre 2022 sono stati tenuti dalla dottoressa Bechini ulteriori tre corsi di formazione, anch'essi rivolti al personale sanitario e parasanitario della RSA e della Casa di Riposo, in materia di rischi sanitari. In particolare, sono stati trattati i seguenti argomenti: *“Prevenzione e gestione delle lesioni da decubito”*, *“Gestione e prevenzione del rischio alimentare con focus sulla disfagia”* e *“Preparazione e somministrazione dei farmaci con focus sulla terapia insulinica e gestione del rischio clinico.”* Anche per i corsi sopra indicati, la partecipazione del personale invitato è stata più che soddisfacente (75%). La Direzione aziendale, ritenendosi soddisfatta dei risultati raggiunti, dà mandato al team che ha lavorato efficacemente alle attività di formazione (Medico Responsabile RSA, Referente Gestione Qualità e Responsabile dei Sistemi Informativi), di proseguire sulla stessa linea anche per l'anno 2023.

Obiettivo B) *Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi*

1. Monitoraggio semestrale sul controllo della completezza della cartella clinica/PAP

Nel 2023 si è riscontrata in RSA una particolare attenzione nella compilazione e aggiornamento delle cartelle sanitarie e dei Piani di Assistenza Personalizzati, soprattutto in rapporto al secondo semestre dell'anno di riferimento. Anche l'analisi del raggiungimento degli obiettivi prefissati nei PAP ha dato un esito positivo.

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO										13 di 32		
	VILLA SERENA SRL										REV.00		09/02/2023

2. Esecuzione di audit di sistema: metodo di valutazione dei processi organizzativi di supporto all'attività sanitaria finalizzato all'individuazione delle criticità emerse con le relative azioni di miglioramento ed alla loro conseguente introduzione nella pratica professionale

Nell'ambito del Sistema di Gestione Qualità, nel 2022 è stato programmato e regolarmente effettuato un ciclo completo di audit, che ha preso in esame tutti i 13 processi aziendali. Un ulteriore ciclo ha riguardato il reparto Casa di Riposo. In entrambi i casi sono stati valutati anche gli indicatori descritti nel PARS.

3. Raccolta sistematica dei dati sugli eventi avversi/eventi sentinella e *near miss* (anche riguardanti il rischio infettivo).

Come negli ultimi anni, anche nel 2022 in RSA e in CdR sono stati regolarmente segnalati gli eventi avversi, gli eventi sentinella e i *near miss* (questi ultimi, in CdR dal 2022) attraverso l'uso del modulo MS.36 "Eventi avversi-*near miss*" ed è stato regolarmente aggiornato il modulo MS.35 "Monitoraggio rischi clinici" per facilitare la raccolta e l'elaborazione dei dati.

RSA anno 2022:

Mese	Lesioni da decubito (in corso di degenza)		Cadute ospiti		Cateterismo vescicale (infezione da)		Rischio infettivo		Sindrome da immobilizzazione (in corso di degenza)		Rischio farmaci		Rischio alimentare	
	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella
Gennaio	1	0	3	0	3	0	7	0	0	0	0	0	0	0
Febbraio	0	0	0	0	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0
Marzo	0	0	1	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0	0
Aprile	0	0	2	0	1	0	24	1	0	0	0	0	0	0
Maggio	1	0	2	0	1	0	7	0	0	0	0	0	0	0
Giugno	0	0	3	1	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0
Luglio	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0
Agosto	0	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Settembre	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Ottobre	1	0	5	1	0	0	18	2	0	0	0	0	0	0
Novembre	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dicembre	0	0	2	0	2	0	6	1	0	0	0	0	0	0
Totali	3	0	27	4	10	0	85	4	0	0	1	0	1	0

Il metodo di raccolta dati, ormai consolidato, è risultato efficace e viene confermato per il 2023.

CdR anno 2022:

Mese	Lesioni da decubito (in corso di degenza)		Cadute ospiti		Cateterismo vescicale (infezione da)		Rischio infettivo		Sindrome da immobilizzazione (in corso di)		Rischio farmaci		Rischio alimentare	
	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella	Eventi avversi	Eventi sentinella
Gennaio	0	0	8	1	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0
Febbraio	1	0	2	0	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0
Marzo	0	0	0	0	0	0	34	1	0	0	0	0	0	0
Aprile	0	0	4	1	1	0	6	0	0	0	0	0	0	0
Maggio	0	0	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Giugno	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Luglio	0	0	4	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
Agosto	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Settembre	0	0	13	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ottobre	1	0	6	0	0	0	11	1	0	0	0	0	0	0
Novembre	0	0	4	0	0	0	10	1	0	0	0	0	0	0
Dicembre	0	0	5	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Totali	2	0	61	5	1	0	80	5	0	0	0	0	0	0

Il metodo di raccolta dati, ormai consolidato, è risultato efficace anche per la CdR e viene confermato per il 2023.

Obiettivo C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani (PIRIM) attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi

Il Piano di Azione Locale del PIRIM viene declinato secondo le seguenti attività:

1. Implementare e monitorare il numero di dispenser di soluzione idroalcolica disponibili nei vari reparti della Struttura e punti di assistenza (Sez. A);
2. Confermare e diffondere nei punti strategici della Struttura una brochure sull'igiene delle mani: "Quando, Come e Perché" (Sez. B);
3. Monitorare con cadenza trimestrale il consumo di sapone per le mani (Sez. C);
4. Effettuare l'osservazione diretta dell'adesione all'igiene delle mani del personale assistenziale, utilizzando la scheda di osservazione contenuta nel PIRIM, almeno una volta ogni 3 mesi e raggiungere una percentuale di adesione maggiore o uguale all'81% (Sez. C);
5. Restituire alla Direzione della Struttura e alla Direzione Sanitaria un feedback sistematico (una volta ogni 6 mesi) dei dati relativi agli indicatori e all'andamento nel tempo relativamente all'adesione all'igiene delle mani del personale assistenziale (Sez. C);
6. Ispezionare regolarmente almeno una volta ogni 3 mesi i poster informativi affissi nella Struttura e sostituire il materiale deteriorato (Sez. D);
7. Istituire/confermare un team di lavoro per la promozione e l'implementazione della pratica di igiene delle mani (Sez. E).

Nel 2021 Villa Serena ha adottato il Piano di Intervento Regionale per l'Igiene delle Mani (PIRIM), le cui indicazioni sono state confermate anche nel 2022. Alla presente 4edizione del PARS viene allegata la Istruzione Operativa Sanitaria IOS.40 "Piano di azione locale per l'igiene delle mani 2023" in cui vengono riportate le attività svolte dalla Struttura per adempiere alle indicazioni descritte dal documento e il livello di implementazione raggiunto. Vengono inoltre descritte le attività da implementare per il 2023 allo scopo di raggiungere almeno il livello intermedio in tutte le 5 sezioni del PIRIM (laddove non già raggiunto).

Obiettivo D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

1. Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (Infezioni del sito chirurgico, infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni delle vie respiratorie, ecc.)

Nel 2022 è stata effettuata un'indagine di prevalenza sulle principali Infezioni Correlate all'Assistenza, infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni delle vie respiratorie, ecc.). Di seguito si riportano i risultati.

a) RSA

Tipo di infezione	N° di infezioni
Vie respiratorie	61
Tratto urinario (senza catetere)	15
Tratto urinario (da cateterismo)	4
Cavo orale	2
Altro	13
Totale	95

Tipo di microorganismo	N° di casi
SARS-CoV-2	42
<i>E. coli</i>	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
<i>Proteus Mirabilis</i>	1
<i>Stafilococco epidermidis</i>	1
Totale	58

a) Casa di Riposo

Tipo di infezione	N° di infezioni
Vie respiratorie	71
Tratto urinario (con catetere)	1
Tratto urinario (senza catetere)	5
Cute	2
Ferita	1
Cavo orale	1
Totale	81

Tipo di microrganismo	N° di casi
<i>SARS-CoV-2</i>	51
<i>Sarcoptes scabiei</i>	2
<i>E. coli</i>	1
Totale	54

Laddove possibile si è risalito al tipo di microrganismo responsabile dell'infezione, come indicato nelle tabelle. I dati non disponibili in forma aggregata non sono stati riportati.

Nel 2022 non sono state registrate infezioni polmonari associate a ventilatori in Struttura.

2. Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui al punto 1

Fin dal 2020 la Direzione di Villa Serena ha sempre provveduto puntualmente alla diffusione capillare dei numerosi aggiornamenti delle normative vigenti in materia di prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento al contagio da Covid-19, sensibilizzando in particolare sia i dipendenti che i familiari degli ospiti a mantenere sempre un atteggiamento responsabile dentro e fuori della Struttura, indossando adeguatamente i DPI, praticando l'igiene delle mani e quella respiratoria, rispettando sempre la distanza interpersonale e, soprattutto effettuando quotidianamente la sorveglianza sanitaria e sottoponendosi alla somministrazione del vaccino anti-Covid. I dipendenti sono stati inoltre sottoposti a tampone antigenico rapido a spese della Struttura, secondo le tempistiche previste dalle normative vigenti, così da poter essere diagnosticata il prima possibile un'eventuale positività al virus e minimizzare le conseguenze per gli ospiti. Il metodo di monitoraggio adottato dai referenti del reparto RSA e dal Responsabile della Qualità viene ritenuto idoneo e confermato per l'anno 2023.

Elenco delle Istruzioni Operative

Nell'apparato documentale di Villa Serena, tenuto costantemente sotto controllo secondo quanto stabilito dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 della Qualità, sono presenti da tempo numerose istruzioni operative che definiscono la prevenzione e la gestione del rischio clinico. Le Istruzioni Operative Sanitarie specifiche sulla prevenzione e gestione del rischio clinico, sono state tutte confermate e molte sono state oggetto di revisione ed aggiornamento. Di seguito un elenco esaustivo sulle IOS attualmente in vigore e il relativo numero di revisione:

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		17 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

IOS.08 Prevenzione cadute e fragilità (Rev. 07)

IOS.16 Preparazione e somministrazione farmaci (rev.08)

IOS.21 Cateterismo vescicale (Rev. 06)

IOS.27 Disposizioni uso DPI – Covid-19 (Rev.04)

IOS.33 Sindrome da immobilizzazione (Rev. 05)

IOS.37 Sorveglianza attiva – Caso sospetto/Caso confermato Covid-19 (rev.04)

IOS.40 Piano di azione locale per l'igiene delle mani 2023 (rev.02)

IOS.48 Prevenzione e gestione rischio infettivo (Rev. 02) (sulla base degli studi della ASL Brescia – Ottobre 2015)

IOS.49 Prevenzione lesioni da decubito (Rev. 00) (sulla base dell'analogo documento pubblicato dalla ASL Viterbo – 01/03/2013)

IOS.52 Gestione infermieristica della PEG (rev.00)

IOS.53 Idratazione (rev.00)

IOS.55 Nutrizione enterale (rev.01)

IOS.60 Trattamento della malnutrizione nell'anziano (rev.00)

IOS.61 Informazioni sul buon uso degli antibiotici (rev.00)

IOS.63 Gestione casi vaiolo delle scimmie (rev.00)

3. Elaborare/confermare una procedura in cui definire un modello di sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocoltura) nelle infezioni/colonizzazioni da CRE

Nella IOS.48 (rev.02) è riportato un sistema di segnalazione delle batteriemie da CRE e di tutte le infezioni/colonizzazioni da CRE a partenza del laboratorio di microbiologia di riferimento.

4. Sviluppare e diffondere uno o più programmi di buon uso degli antibiotici (Antimicrobial stewardship)

Nella IOS.61 (rev.00) viene illustrato un programma di buon uso degli antibiotici. Inoltre a novembre 2022 il personale sanitario e parasanitario della RSA e della CdR ha seguito un corso di formazione in materia di rischio infettivo, in cui si è parlato del PNCAR (Piano Nazionale Contrasto Antibiotico-Resistenza) e del buon uso degli antibiotici.

5. Implementare/confermare ed utilizzare regolarmente un sistema di monitoraggio mensile sul consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100 giorni di degenza

Nel 2022 sono stati raccolti i dati di monitoraggio sul consumo degli antibiotici calcolati in Dosi Definite Giornaliere, confermando il metodo di raccolta ed elaborazione dati già in uso nel 2021:

a) RSA

MESE	DDD (Dosi Definite Giornaliere) cumulativo al mese	Totale giornate di degenza RSA	Media DDD/mese (calcolata sul totale dell'anno)	DDD/100 giornate/mese	DDD/persona/mese
ANNO 2022					
gen-22	66	2.046	38,25	3,23	0,0323
feb-22	37	1.735	38,25	2,13	0,0213
mar-22	48	1.941	38,25	2,47	0,0247
apr-22	84	1.820	38,25	4,62	0,0462
mag-22	69	1.726	38,25	4,00	0,0400
giu-22	81	1.782	38,25	4,55	0,0455
lug-22	13	1.874	38,25	0,69	0,0069
ago-22	6	1.926	38,25	0,31	0,0031
set-22	10	1.939	38,25	0,52	0,0052
ott-22	15	1.970	38,25	0,76	0,0076
nov-22	0	1.949	38,25	0,00	0,0000
dic-22	30	2.154	38,25	1,39	0,0139
tot.	459	22.862		24,66	0,25

b) Casa di Riposo

MESE	DDD (Dosi Definite Giornaliere)	Totale giornate di degenza CdR	Media DDD/mese (calcolata sul totale dell'anno)	DDD/100 giornate	DDD/persona/mese
ANNO 2022					
gen-22	36	2.012	20,75	1,79	0,0179
feb-22	32	1.712	20,75	1,87	0,0187
mar-22	21	1.872	20,75	1,12	0,0112
apr-22	50	1.809	20,75	2,76	0,0276
mag-22	0	1.981	20,75	0,00	0,0000
giu-22	0	1.977	20,75	0,00	0,0000
lug-22	0	2.219	20,75	0,00	0,0000
ago-22	10	2.454	20,75	0,41	0,0041
set-22	0	2.269	20,75	0,00	0,0000
ott-22	36	2.263	20,75	1,59	0,0159
nov-22	44	2.302	20,75	1,91	0,0191
dic-22	20	2.363	20,75	0,85	0,0085
tot.	249	25.233		12,30	0,12

6. Realizzare/confermare un sistema di monitoraggio trimestrale del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani (litri/1000 giornate di degenza ordinaria)

Nel 2022 è stato monitorato il consumo dei prodotti idroalcolici utilizzati per la disinfezione delle mani. I dati, raccolti sia per la RSA che per la CdR, sono riassunti nella tabella seguente.

TRIMESTRE	Litri consumati	Totale giornate di degenza RSA+CdR	Litri consumati/1000 giornate degenza
I Trimestre	42	11.318	3,711
II Trimestre	26	11.095	2,343
III Trimestre	55	12.681	4,337
IV Trimestre	16	13.901	1,151
tot.	139	48.995	2,89

8. Figure coinvolte e responsabilità del PARS

Per la realizzazione del presente PARS e lo svolgimento delle attività volte al raggiungimento degli obiettivi per il 2023, vengono riconosciute le seguenti tipologie di figure professionali coinvolte.

1. Risk manager
2. Dirigente infermieristico RSA e Responsabile Casa di Riposo
3. Amministratore Unico della Struttura
4. Referente del Sistema Qualità
5. Personale sanitario

La Direzione Aziendale deve costantemente garantire il proprio impegno a fornire al Risk Manager ed a tutta l'organizzazione, le risorse e le necessarie direttive (come, ad esempio, la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Resp. Casa di Riposo	Amministratore Unico	Personale sanitario	Referente Qualità
Redazione PARS	R	C	C	I	C
Adozione PARS	I	I	R	I	I
Messa a disposizione delle risorse	C	C	R	I	I
Monitoraggio obiettivi PARS	R	R	C	C	R

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		20 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

Legenda:

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

9. Obiettivi, attività e matrici delle responsabilità per il 2023

Gli obiettivi strategici del PARS, indicati nella Determinazione regionale n. G00643 del 25/01/2022, sono i seguenti:

- A) Diffusione della cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo;
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani (PIRIM) attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
- D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

9.1 Attività per il 2023

In relazione agli obiettivi stabiliti, si definiscono le seguenti attività (per ogni attività deve essere definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo *standard* che ci si prefigge di raggiungere):

Obiettivo A) *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo:*

1. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;
2. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.

Obiettivo B) *Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi:*

1. Monitoraggio semestrale sul controllo della completezza della cartella clinica/PAP;
2. Esecuzione di audit di sistema: metodo di valutazione dei processi organizzativi di supporto all'attività sanitaria finalizzato all'individuazione delle criticità emerse con le relative azioni di miglioramento ed alla loro conseguente introduzione nella pratica professionale;

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		21 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

3. Raccolta sistematica dei dati sugli eventi avversi/eventi sentinella e *near miss* (anche riguardanti il rischio infettivo).

Obiettivo C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani (PIRIM) attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi:

(Il Piano di Azione Locale del PIRIM viene declinato secondo le seguenti attività):

1. Implementare/mantenere e monitorare il numero di dispenser di soluzione idroalcolica disponibili nei vari reparti della Struttura e punti di assistenza (Sez. A);
2. Mantenere aggiornata e adeguatamente diffusa all'ingresso e ai reparti una brochure sull'igiene delle mani: "Quando, Come e Perché" (Sez. B)
3. Monitorare con cadenza trimestrale il consumo di sapone per le mani (Sez. C);
4. Effettuare l'osservazione diretta dell'adesione all'igiene delle mani del personale assistenziale, utilizzando la scheda di osservazione contenuta nel PIRIM, almeno una volta ogni 3 mesi e raggiungere una percentuale di adesione maggiore o uguale all'81% (Sez. C);
5. Restituire alla Direzione della Struttura e alla Direzione Sanitaria un feedback sistematico (una volta ogni 6 mesi) dei dati relativi agli indicatori e all'andamento nel tempo relativamente all'adesione all'igiene delle mani del personale assistenziale (Sez. C);
6. Ispezionare regolarmente almeno una volta ogni 3 mesi i poster informativi affissi nella Struttura e sostituire il materiale deteriorato (Sez. D);
7. Istituire/confermare un team di lavoro per la promozione e l'implementazione della pratica di igiene delle mani (Sez. E);
8. Specificatamente per la Sezione E, "Clima organizzativo e *Commitment*", raggiungere il punteggio di autovalutazione "intermedio", implementando una o più attività previste dalle linee guida del PIRIM.

Obiettivo D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE):

1. Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (infezioni del sito chirurgico, infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni delle vie respiratorie, ecc.), comprese le infezioni/colonizzazioni da CRE;
2. Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui al punto 1;
3. Definizione/implementazione/consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CRE
4. Sviluppare e diffondere uno o più programmi di buon uso degli antibiotici (*Antimicrobial stewardship*);
5. Implementare/confermare ed utilizzare regolarmente un sistema di monitoraggio mensile sul consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100 giorni di degenza;
6. Realizzare/confermare un sistema di monitoraggio trimestrale del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani (litri/1000 giornate di degenza ordinaria);

a. Matrici delle responsabilità

Di seguito vengono riportate le matrici di responsabilità per ognuna delle attività previste.



OBIETTIVO A): Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo

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

INDICATORI: Esecuzione di almeno un'edizione del corso entro il 31/12/2023

STANDARD: Una edizione del corso deve essere eseguita entro il 31/12/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione dei corsi	R	C	I	C	C
Organizzazione dei corsi	R	C	I	C	I
Frequentazione del personale coinvolto ai corsi	I	R	I	C	R
Monitoraggio e registrazione delle competenze	I	R	I	R	I

ATTIVITÀ 2: Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.

INDICATORI: Esecuzione di almeno un'edizione del corso entro il 31/12/2023

STANDARD: Una edizione del corso deve essere eseguita entro il 31/12/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk Manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione dei corsi	R	C	I	C	C
Organizzazione dei corsi	R	C	I	C	I
Frequentazione	I	R	I	C	R

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO			23 di 32
	VILLA SERENA SRL			REV.00 09/02/2023

del personale coinvolto ai corsi					
Monitoraggio e registrazione dell'efficacia	I	R	I	R	I

OBIETTIVO B): Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

ATTIVITÀ 1: MONITORAGGIO SEMESTRALE SUL CONTROLLO DELLA COMPLETEZZA DELLA CARTELLA CLINICA/PAP: il monitoraggio riguarda nello specifico il controllo della completezza delle cartelle cliniche degli ospiti e dei Piani di Assistenza Personalizzati.

INDICATORI: N. Cartelle Cliniche complete/N. Cartelle Cliniche esaminate >90%
N. PAP completi /N. PAP esaminati >90%

STANDARD: Raccolta dati sulla completezza delle cartelle cliniche e dei PAP

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Controllo completezza delle cartelle	R	C	I	I	C
Trasferimento dati al RGQ	I	R	I	C	I
Esecuzione del monitoraggio	I	C	I	R	I

ATTIVITÀ 2: AUDIT DI SISTEMA: metodo di valutazione dei processi organizzativi di supporto all'attività sanitaria finalizzato all'individuazione delle criticità emerse con le relative azioni di miglioramento ed alla loro conseguente introduzione nella pratica professionale.

INDICATORI: N. Audit effettuati/N. Audit programmati (Valore atteso: ≥ 95%)

STANDARD: Esecuzione di almeno un audit sui processi socio sanitari entro il 31/10/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente infermieristico RSA/Resp. Casa di Riposo	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione dell'attività	C	I	I	R	I
Esecuzione dell'attività	C	C	I	R	C
Definizione delle Azioni di Miglioramento	C	C	R	I	I
Applicazione delle azioni di	R	R	C	I	R

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO			24 di 32
	VILLA SERENA SRL			REV.00 09/02/2023

miglioramento					
Monitoraggio azioni di miglioramento	R	C	C	R	C

ATTIVITÀ 3: RACCOLTA DATI: Raccolta sistematica dei dati sugli eventi avversi/eventi sentinella e *near miss* (anche riguardanti il rischio infettivo)

INDICATORI: Aggiornamento mensile ed uso sistematico del modulo MS.35 (Valore atteso: un aggiornamento al mese)

STANDARD: Raccolta dati mensile

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente infermieristico RSA/Resp. Casa di Riposo	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Raccolta dati	R	C	I	C	C
Trasferimento dati al RGQ	R	C	I	R	C
Compilazione modulo MS.35	I	C	I	R	I

OBIETTIVO C): Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi

Per il raggiungimento dell'obiettivo C, sopra descritto, è previsto il coinvolgimento della Responsabile degli Acquisti e del Responsabile Manutenzione.

ATTIVITÀ 1: Implementare o mantenere il numero di dispenser di soluzione idroalcolica disponibili nei vari reparti della Struttura e punti di assistenza (Sez. A)

INDICATORI: Numero di dispenser di soluzione idroalcolica disponibili nei vari reparti della Struttura e punti di assistenza/totale previsti

STANDARD: Il numero di dispenser presenti al 31/12/2022 (n.40) deve essere mantenuto o implementato

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Censimento dei dispenser installati	I	C	I	I	I
Acquisto e installazione di	I	C	I	I	I

nuovi dispenser					
-----------------	--	--	--	--	--

Il Responsabile Manutenzione ha la responsabilità di coordinare l'Attività 1.

ATTIVITÀ 2: Mantenere aggiornata e adeguatamente diffusa all'ingresso e ai reparti una brochure sull'igiene delle mani: "Quando, Come e Perché" (Sez. B)					
INDICATORI: Confermare o aggiornare e diffondere una brochure sull'igiene delle mani da diffondere all'ingresso della struttura e ai reparti RSA e CdR					
STANDARD: Entro il 31/12/2023 all'ingresso e nei reparti RSA e Casa di Riposo devono essere presenti le brochure in oggetto, facilmente raggiungibili ed utilizzabili.					
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Realizzazione brochure	I	C	I	R	I
Diffusione brochure nei reparti	I	C	I	C	I

Il Responsabile Manutenzione ha la responsabilità di distribuire le brochure all'ingresso e ai reparti.

ATTIVITÀ 3: Monitoraggio trimestrale del consumo di sapone per le mani (Sez. C)					
INDICATORI: Monitorare il consumo di sapone per le mani, con regolarità ogni 3 mesi					
STANDARD: Raccolta dati ogni tre mesi e aggiornamento del file Excel "Monitoraggio dei processi"					
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Raccolta dati	I	C	I	R	I
Inserimento dati nel file di Monitoraggio dei Processi	I	C	I	R	I

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		26 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

ATTIVITÀ 4: Effettuare l'osservazione diretta dell'adesione all'igiene delle mani, utilizzando la scheda di osservazione contenuta nel PIRIM, almeno una volta ogni 3 mesi e raggiungere una percentuale di adesione maggiore o uguale all'81% (Sez. C)

INDICATORI: Effettuazione di almeno un'osservazione diretta a trimestre sull'adesione all'igiene delle mani del personale di assistenza e trasferimento dei dati al RGQ; ogni trimestre devono essere osservate almeno 25 opportunità per ognuno dei reparti (CdR e RSA)

STANDARD: Osservazione di almeno 100 opportunità entro il 31/12/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabil e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Effettuare l'osservazione	I	R	I	C	I
Inserimento dati nel file di Monitoraggio dei Processi	I	C	I	R	I

ATTIVITÀ 5: Restituire alla Direzione della Struttura e alla Direzione Sanitaria un feedback sistematico (una volta ogni 6 mesi) dei dati relativi agli indicatori e all'andamento nel tempo (Sez. C)

INDICATORI: Invio dei dati relativi agli indicatori e all'andamento nel tempo sul rispetto dell'igiene delle mani da parte del personale alla Direzione della Struttura e alla Direzione Sanitaria con frequenza semestrale.

STANDARD: Invio di una comunicazione a semestre (entro il 31/07/2023 e entro il 31/01/2024)

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabil e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Trasferimento dati al RGQ	C	R	I	C	I
Invio dei dati	I	C	I	R	I

ATTIVITÀ 6: Ispezionare regolarmente una volta ogni 3 mesi i poster informativi affissi nella Struttura e sostituire il materiale deteriorato (Sez. D)

INDICATORI: Ispezione della Struttura per controllare la corretta diffusione dei poster informativi e

sostituzione di quelli deteriorati.					
STANDARD: Effettuare una ispezione ogni 3 mesi					
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabil e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Effettuare l'ispezione	I	I	I	I	I
Trasferire i dati al RGQ	I	I	I	I	I
Aggiornamento file Monitoraggio dei Processi	I	I	I	R	I

Il Responsabile Manutenzione ha la responsabilità di effettuare l'ispezione e di trasferire in modo tracciabile i dati al RGQ.

ATTIVITÀ 7: Istituire/confermare un team di lavoro per la promozione e l'implementazione della pratica di igiene delle mani (Sez. E)					
INDICATORI: Istituzione/conferma di un team di lavoro per la promozione e l'implementazione della pratica di igiene delle mani entro il 31/07/2023					
STANDARD: Istituzione di un team di lavoro per la promozione e l'implementazione della pratica di igiene delle mani					
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dir Dirigente Infermieristico RSA/Responsabil e CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Istituzione del team	C	C	R	C	I

ATTIVITÀ 8: Specificatamente per la Sezione E, "Clima organizzativo e <i>Committment</i> ", raggiungere il punteggio di autovalutazione "intermedio", implementando una o più attività previste dalle linee guida del PIRIM.					
INDICATORI: Punteggio raggiunto nell'autovalutazione					
STANDARD: Raggiungimento di un punteggio da autovalutazione compreso tra 51 e 75 ("intermedio")					

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Analisi delle linee guida PRIM e individuazione delle attività da implementare	R	C	I	R	I
Implementazione attività	R	C	I	I	I
Registrazione esiti delle attività implementate	C	I	I	R	I

OBBIETTIVO D): Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

ATTIVITÀ 1: Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (infezioni del sito chirurgico, infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni delle vie respiratorie, ecc.), comprese le infezioni/colonizzazioni da CRE

INDICATORI: Esecuzione e diffusione al Comitato di almeno un'indagine entro il 28/02/2024

STANDARD: Almeno un'indagine deve essere eseguita (entro il 31/12/2023) e diffusa al Comitato (entro il 28/02/2024)

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ					
AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione dell'indagine	R	C	I	C	I
Realizzazione dell'indagine	R	C	I	C	I
Diffusione dell'esito al Comitato	R	C	I	C	I

ATTIVITÀ 2: Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni delle vie respiratorie, ecc.

INDICATORI: Verificare l'esistenza e l'aggiornamento di quanto previsto dall'attività in oggetto; eventualmente emettere o aggiornare la documentazione specifica e realizzare un corso di aggiornamento sull'argomento entro il 31/12/2023.

STANDARD: Procedure e Istruzioni Operative specifiche e aggiornate devono essere presenti nell'apparato documentale dell'Azienda e correttamente adottate.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione/aggiornamento della documentazione	R	R	I	R	C
Realizzazione della documentazione	R	C	I	R	-
Diffusione della documentazione	I	R	I	R	I

ATTIVITÀ 3: Definizione/implementazione/consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CRE

INDICATORI: Elaborazione/aggiornamento/conferma di almeno una procedura (o Istruzione Operativa Sanitaria) o aggiornamento di una esistente in merito alla prevenzione della trasmissione nosocomiale delle infezioni/colonizzazioni da CRE e realizzazione di un corso di aggiornamento sull'argomento entro il 31/12/2023.

STANDARD: Almeno una procedura (o IOS) che definisca le attività di cui all'obiettivo in oggetto, deve essere elaborata o aggiornata entro il 31/12/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
---------------	---------------------	---	-----------------------------	--------------------------	----------------------------

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO				30 di 32
	VILLA SERENA SRL			REV.00	09/02/2023

Progettazione della procedura (o IOS)	R	C	I	C	C
Redazione della procedura (o IOS)	C	R	I	R	I
Pubblicazione della procedura (o IOS)	I	R	I	R	I

ATTIVITÀ 4: Sviluppare e diffondere uno o più programmi di buon uso degli antibiotici (*Antimicrobial stewardship*)

INDICATORI: Sviluppare (o consolidare/aggiornare) e diffondere uno o più programmi di buon uso degli antibiotici, anche sotto forma di Istruzione Operativa Sanitaria; realizzare un corso di aggiornamento sull'argomento.

STANDARD: Sviluppare (o consolidare/aggiornare) e diffondere uno o più programmi di buon uso degli antibiotici, anche sotto forma di Istruzione Operativa Sanitaria entro il 31/12/2023

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Sviluppo/consolidamento/aggiornamento di almeno un programma	R	C	I	I	I
Diffusione del programma	C	R	I	C	I

ATTIVITÀ 5: Implementare/confermare ed utilizzare regolarmente un sistema di monitoraggio mensile sul consumo di antibiotici espresso in Dosi Definite Giornaliere (DDD)/100 giorni di degenza.

INDICATORI: Implementare/confermare un sistema di monitoraggio mensile sul consumo di antibiotici. Il sistema deve essere utilizzato con regolarità tutti i mesi.

STANDARD: Il monitoraggio mensile sull'uso degli antibiotici, in RSA e in CdR, deve essere effettuato con regolarità.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
--------	--------------	--	----------------------	-------------------	---------------------

		CdR			
Progettazione del sistema	R	C	I	C	C
Realizzazione del monitoraggio	C	R	I	C	I
Elaborazione dei dati	I	R	I	C	I

ATTIVITÀ 6: Realizzare/confermare un sistema di monitoraggio trimestrale del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani (litri/1000 giornate di degenza ordinaria)

INDICATORI: Realizzare/confermare un sistema di monitoraggio sul consumo di prodotti per l'igiene delle mani ed utilizzarlo con regolarità ogni tre mesi.

STANDARD: Il monitoraggio mensile sul consumo di prodotti per l'igiene delle mani in tutta la Struttura deve essere effettuato con regolarità.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk manager	Dirigente Infermieristico RSA/Responsabile CdR	Amministratore Unico	Referente Qualità	Personale sanitario
Progettazione del sistema	I	R	I	C	I
Realizzazione del monitoraggio	I	R	I	C	I
Elaborazione dei dati	I	R	I	C	I

	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO		32 di 32
	VILLA SERENA SRL	REV.00	09/02/2023

10. Scadenze temporali e modalità di trasmissione del PARS

Il termine per la trasmissione del documento via mail in formato pdf nativo al Centro Regionale Rischio Clinico (crrc@regione.lazio.it) è fissato al **28 febbraio** dell'anno solare a cui il documento si riferisce.

Il PARS viene pubblicato nella home page del sito aziendale di Villa Serena (www.villaserenarsa.eu). Inoltre, per facilitare il corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARS e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Aziendale e sarà realizzata attraverso l'invio del PARS a tutti i soggetti interessati.

11. Riferimenti normativi

- Determinazione 25 gennaio 2022, n. G00643 "Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
- Determinazione n. G16829 del 06 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico (CRRIC) ai sensi della L. 24/2017";
- DCA n. U0008 del 10 febbraio 2011 e ss.mm.ii. recante i "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie";
- Determinazione n. G00163 del 11/01/2019 'Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)"
- Determinazione n. G00164 del 11/01/2019 'Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)"
- Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella. Documento di indirizzo elaborato dal gruppo di lavoro istituito dalla Determina n. G14486 del 24/11/2015 recante "Costituzione di Gruppi di lavoro telematici in materia di Rischio Clinico" – Regione Lazio.
- Legge n.24 del 08 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita e in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani (PIRIM), emesso il 19/02/2021 dal Centro Regionale Rischio Clinico.
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 "Approvazione del documento recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella'".