

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

Anno 2025

Redatto da: Risk Manager San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
SANITARIO (PARS) 2025

FUNZIONE	NOME	FIRMA	DATA
REDAZIONE	<i>Risk Manager</i> <i>San Raffaele S.p.A. e</i> <i>Società Controllate e</i> <i>Collegate</i>		
APPROVAZIONE E VALIDAZIONE	<i>Legale Rappresentante</i> <i>della Capogruppo</i> <i>San Raffaele S.p.A.</i>		

Indice

1. PREMESSA	4
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO	5
2.1. Gestione del rischio infettivo	7
2.1.1. Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza	10
2.1.2. Risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA	12
2.1.3. Isolamento dei pazienti infettivi e dispenser di gel idroalcolico.....	12
3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	13
4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA	19
5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE.....	19
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	22
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ	23
7.1. Obiettivi.....	23
7.2. Attività.....	24
8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	28
8.1. Obiettivi.....	28
8.2. Attività.....	28
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	34
10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	34
10.1. Riferimenti normativi.....	34
10.2. Bibliografia e sitografia.....	36

1. PREMESSA

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 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, si ritiene opportuno rivedere il contenuto dei due documenti sopra citati, unificandone il contenuto in un unico Piano Annuale del Rischio Sanitario (PARS) con l'obiettivo di:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti alla qualità e alla 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 assesment*.

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.

Per raggiungere questi obiettivi, il presente documento, sentito il CRRC, è stato unificato e ricomprende sia la sezione riguardante le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie e post-acuzie, che quella relativa alle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale e le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera (Allegati A e B del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del piano annuale per la gestione del rischio sanitario (PARS)").

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Nel primo caso il documento procede sostanzialmente alla semplice fusione dei precedenti PARM e PAICA, definendo in maniera ancora più puntuale i ruoli e le responsabilità. Relativamente alle strutture di assistenza extraospedaliera, invece, il documento tiene conto delle differenze non secondarie relative ai ruoli e alle responsabilità per come previsti dalla normativa di autorizzazione e di accreditamento. Questo ha comportato una semplificazione della matrice dei ruoli e delle responsabilità e la riduzione del numero minimo di attività mandatorie da prevedere ogni anno.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il Gruppo di Strutture del Gruppo San Raffaele rappresenta da tempo, nel campo della tutela della salute, della ricerca scientifica e dell'assistenza, una realtà leader in continua evoluzione.

Nel corso degli anni il San Raffaele (SR) ha saputo tradurre il concetto di assistenza sanitaria in veri e propri standard di eccellenza realizzando una rete di strutture e di servizi che pongono legittimamente la Holding tra le prime realtà del settore in Italia.

L'obiettivo dell'eccellenza in sanità è stato perseguito dal SR con determinazione fin dagli inizi degli anni Ottanta attraverso la selezione delle più avanzate tecnologie e di una classe di specialisti di assoluta professionalità.

In pochi anni è stato rivoluzionato l'approccio alla riabilitazione in tutti i suoi molteplici aspetti: neuromotorio, cardiovascolare, respiratorio, otorinolaringoiatrico, geriatrico e pediatrico, inserendo in quel contesto un valore aggiunto di notevole interesse scientifico e clinico. A sostegno di tali attività sono presenti anche servizi/prestazioni di Medicina Interna, Cure Psichiatriche e Cure Palliative, volte a garantire la sicurezza delle cure e la centralità del paziente.

Tra le Strutture del Gruppo San Raffaele rientra anche l'IRCCS San Raffaele, struttura sanitaria specializzata in riabilitazione. In data 01/02/1995 ha ottenuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina della riabilitazione motoria e sensoriale. La missione dell'Istituto riguarda l'area della riabilitazione motoria e sensoriale in differenti aree (Cardiologia, Pneumologia, Neurologia, Ortopedia, Pediatria/disabilità dello sviluppo).

Considerando le Strutture del Gruppo collocate in varie zone della Provincia di Roma e della Regione Lazio, elencate in basso, oltre alla struttura San Raffaele Sulmona (Regione Abruzzo):

- IRCCS San Raffaele
- San Raffaele Cassino
- San Raffaele Monte Mario
- San Raffaele Montecompatri
- San Raffaele Nepi
- San Raffaele Portuense
- San Raffaele Rocca Di Papa

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

- San Raffaele Viterbo
- RSA San Raffaele Borbona
- RSA San Raffaele Flaminia
- RSA San Raffaele Sabaudia
- RSA San Raffaele Trevignano
- RSA Villa Grazia
- Medica Group
- International Hospital

Il contesto organizzativo e strutturale del San Raffaele è rappresentato in maniera aggregata (Tabella 1).

Le Risorse Umane dedicate all'espletamento di tali attività sono complessivamente pari a 3065 unità, con profili professionali diversi che svolgono il loro servizio a vario titolo.

Tabella 1 – Presentazione dei dati di attività (dato aggregato San Raffaele)

Fonte: Controllo di gestione, estrazione al 31/12/2024.

GRUPPO SAN RAFFAELE (REGIONE LAZIO)			
RISORSE UMANE – Totale: 3.065			
Medici			467
Infermieri			744
Riabilitatori			563
Tecnici sanitari			49
Operatori assistenziali			454
Personale di sostegno			79
Ausiliari			96
Amministrativi			249
Altri			276
Laureati speciali			88
DATI STRUTTURALI (posti letto)			
Day hospital	66	Centro dialisi	7
		Riab. Neuromotoria	46
		Riab. Cardiocircolatoria	11

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

		Riab. Respiratoria	1
		Riab. Pediatrica	1
Diurno	10	Res. Sanitaria Assist. Semiresidenziale	10
Domiciliare	396	Hospice domiciliare	396
Ordinario	1613	Lungodegenza medica	244
		Medicina generale	90
		Psichiatria residenziale	60
		Resid. Sanitaria Assistenziale	604
		Riab. Cardiocircolatoria	82
		Riab. Neuromotoria	411
		Riab. Pediatrica	10
		Riab. Respiratoria	67
		Unità neuroriab. Alta intensità cod. 75	20
		Unità spinale	25
Residenziale	194	Hospice residenziale	99
		Riab. Ex Art. 26 Res.	95
Semi-residenziale	35	Riab. Ex Art. 26 Semi-Res.	35
DATI DI ATTIVITÀ (giornate erogate per regime di ricovero)			
Ricoveri ordinari	614.473	Domiciliare	119.753
Accessi DH	34.513	Accessi non residenziali – diurno e semiresidenziale	10.750
Prestazioni ambulatoriali erogate (escluso laboratorio)	132.273		

2.1. Gestione del rischio infettivo

L'effetto della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni e dall'altra consentono l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili, assieme all'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici dovuti al largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico, ha determinato una crescente attenzione verso le infezioni ospedaliere.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Si definiscono tali le infezioni insorte dopo le 48h dal ricovero in ospedale e che al momento dell'ingresso non sono manifeste clinicamente, né sono in incubazione. Esse rientrano tra le complicanze più gravi e frequenti in ambito di assistenza sanitaria.

A partire dagli anni Novanta sono aumentate le prestazioni sanitarie erogate in setting extra-ospedaliero (residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale). Da qui la necessità di estendere il concetto di infezione ospedaliera a tutti i setting assistenziali, parlando non più di infezioni ospedaliere ma di Infezioni Correlate all'Assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA).

Le persone a rischio di contrarre un'infezione correlata all'assistenza sono innanzitutto i pazienti e, con minore frequenza, il personale ospedaliero, gli assistenti volontari, gli studenti e i tirocinanti. Tra le condizioni che aumentano la suscettibilità alle infezioni ci sono:

- età (neonati, anziani);
- altre infezioni o gravi patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, anemia, cardiopatie, insufficienza renale);
- malnutrizione;
- traumi e ustioni;
- alterazioni dello stato di coscienza;
- trapianti d'organo.

I principali meccanismi di trasmissione delle ICA sono:

- contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani;
- contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infetta a una suscettibile che si trovi a meno di 50 cm di distanza;
- contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato (per esempio endoscopi o strumenti chirurgici);
- trasmissione dell'infezione a più persone contemporaneamente, attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi di infusione, disinfettanti, ecc.);
- via aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'aria e vengono trasmessi a distanza.

Circa l'80% di tutte le ICA riguarda quattro sedi principali: tratto urinario, ferite chirurgiche, apparato respiratorio, infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere. Tuttavia, negli ultimi quindici anni si sta assistendo a un calo di questo tipo di infezioni (insieme a quelle della ferita chirurgica) e a un aumento delle batteriemie e delle polmoniti.

I microrganismi principalmente coinvolti variano nel tempo. Fino all'inizio degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto Enterococchi e *Staphylococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle sostenute da gram-negativi.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Tra i batteri gram-positivi, quelli con maggiore resistenza agli antibiotici sono *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (oxacillina), gli pneumococchi resistenti ai beta-lattamici e multiresistenti, gli enterococchi vancomicina-resistenti. Tra i gram-negativi, le resistenze principali sono le beta-lattamasi a spettro allargato in *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, la resistenza ad alto livello alle cefalosporine di terza generazione tra le specie di Enterobatteri *Citrobacter freundii*, le multi-resistenze osservate in *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* e *Stenotrophomonas maltophilia*.

L'emergenza mondiale causata dalla rapida diffusione delle Enterobacteriacee resistenti ai carbapenemi (CRE) o, più esattamente, produttrici di carbapenemasi (CPE), rappresenta il problema epidemiologico e di Sanità Pubblica più rilevante degli ultimi anni. I carbapenemi sono infatti i farmaci di riferimento per la gestione della terapia delle infezioni da Enterobatteri Gram negativi multi-resistenti per l'ampio spettro di azione, l'ottima diffusibilità a livello di organi e tessuti e la relativa limitata tossicità; è chiaro quindi come la diffusione della resistenza a queste molecole determini un'emergenza mondiale.

Anche in Italia negli ultimi anni si stanno diffondendo batteri Gram-negativi, appartenenti soprattutto alla famiglia degli Enterobatteri (*Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, ecc.) e alla specie *Klebsiella pneumoniae*, che risultano resistenti ai carbapenemi (es. imipenem e meropenem).

Gli Enterobatteri produttori di carbapenemasi sono frequentemente causa di infezioni, sia in ambito ospedaliero che comunitario e la loro progressiva diffusione rende problematico il trattamento dei pazienti.

Inoltre, a partire dal 1988, sono state segnalate negli Stati Uniti numerose epidemie di tubercolosi multi-resistente in ospedale fra pazienti sieropositivi. Negli anni Novanta segnalazioni simili sono state riportate anche in Europa (Italia, Gran Bretagna, Francia, Spagna), tutte accomunate da una letalità elevatissima (72-90%), da un intervallo breve tra esposizione e sviluppo della malattia e tra diagnosi e decesso. La tubercolosi multi-resistente rappresenta un rischio consistente per gli Operatori sanitari.

Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono prevenibili: è, quindi, opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza. In genere, si possono prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso una riduzione delle procedure non necessarie, la scelta di presidi più sicuri, l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche.

Le ICA hanno un costo sia in termini di salute che economici, sia per il paziente che per la Struttura. Da qui la necessità di adottare pratiche assistenziali sicure, in grado di prevenire o controllare la trasmissione di infezioni ospedaliere ed extraospedaliere. Occorre pianificare e attuare programmi di controllo a diversi livelli (nazionale, regionale, locale) per garantire la messa in opera di quelle misure che si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Il piano annuale per la gestione del rischio infettivo del Gruppo San Raffaele è conforme alla Determinazione N.G00643 del 25/01/2022 della Regione Lazio, avente ad oggetto l'adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)".

Con il PARS 2024 vengono definiti gli obiettivi e le azioni da intraprendere a livello aziendale al fine di garantire la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e, in definitiva, contribuire al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

2.1.1. Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) del Gruppo San Raffaele ha il compito di vigilare e di presidiare tutti gli aspetti relativi alla sorveglianza e al controllo delle infezioni trasmissibili in ambito assistenziale, nonché di supportare le attività e promuovere le best practice finalizzate al loro contenimento. Le attività si esplicano attraverso la verifica di tutti i casi rilevabili dal sistema di sorveglianza dei Laboratori Analisi, dai sistemi di sorveglianza attiva (messi in essere secondo protocolli specifici presso alcuni settori di ricovero), nonché dai sistemi di sorveglianza obbligatori, previsti da circolari ministeriali, quali la sorveglianza della Tuberculosis, della Legionellosi e delle infezioni causate da alcuni germi multi-resistenti (CRE).

I dati rilevati dai sistemi di sorveglianza vengono periodicamente analizzati dal Comitato per rilevare le criticità esistenti e individuare gli interventi di miglioramento più idonei a contrastare il fenomeno, nonché per valutare gli esiti di eventuali azioni preventive messe in atto nel tempo.

I dati rilevati vengono, inoltre, resi noti ai clinici per mezzo di un'attività di reporting e sono alla base, unitamente alla bibliografia internazionale di settore, della redazione di linee guida, protocolli e procedure aziendali atte al contenimento delle ICA. Il Comitato vaglia e propone azioni di miglioramento, ivi comprese le attività formative, che si rendano necessarie per controllare e ridurre la trasmissione dei microrganismi durante l'attività sanitaria.

Sono ben note le difficoltà relative alla capacità sempre più diffusa dei microrganismi di resistere agli antibiotici, vanificandone l'efficacia. In tale contesto, il CCICA svolge anche una specifica attività di contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza, con lo scopo di promuovere un corretto uso degli antibiotici nei diversi contesti assistenziali.

Il Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza del Gruppo San Raffaele, costituito formalmente dal 23 marzo 2010, nasce con approvazione del Presidente CCICA, ai sensi della determina della Regione Lazio n. G00163 dell'11 gennaio 2019.

Il CCICA ha la funzione specifica di fornire le linee di indirizzo per garantire un efficace controllo delle infezioni correlate all'assistenza in tutte le strutture del Gruppo San Raffaele, anche sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e Linee Guida in materia. Esso si riunisce con cadenza semestrale al fine di analizzare la reportistica pervenuta dalle singole strutture del Gruppo San

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Raffaele, e di proporre eventuali azioni correttive. Il CCICA collabora, con cadenza annuale, alla redazione del piano annuale per la gestione del rischio sanitario (PARS).

Tabella 2 – Composizione del CCICA, Comitato valutazione Sinistri San Raffaele

COMITATO PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	
Data di costituzione	23/03/2010
Composizione del CCICA	Risk Manager (Presidente)
	Medico specialista in Malattie infettive
	Responsabile del servizio Laboratorio Analisi
	Biologo
	Responsabile Logistica centrale
	Farmacista
	Medico Competente
	RSPP di Struttura (in qualità di esperti)
	Direttori Sanitari e Medici Responsabili delle Strutture afferenti (in qualità di esperti)
	Dirigenti Professioni Sanitarie delle Strutture afferenti (in qualità di esperti)

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI	
Composizione del CVS	Dott. Francesco Monastero, Presidente del Comitato Valutazione Sinistri
	Prof. Massimo Fini, Direttore Scientifico
	Dott.ssa Amalia Allocca, Risk Manager
	Dott. Saverio Celletti, Direttore Sanitario
	Dott.ssa Mariateresa Panici, Medico Legale
	Dott. Marco Cannavici, Medico Legale
	Prof. Nicola Petrosillo, Infettivologo
	Avv. Gianluca Uva, Responsabile Ufficio

All'interno di ogni struttura del Gruppo San Raffaele è presente Gruppo Operativo interno per il controllo delle ICA.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Il Gruppo Operativo ha lo scopo di garantire, a livello di singola Struttura, la sorveglianza continua sulle ICA attraverso le indagini di eventi epidemici, l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo, l'azione sui comportamenti del personale e la rilevazione periodica dei dati, proponendo eventuali azioni correttive. Esso, inoltre, è responsabile della informazione e educazione del personale di assistenza e della realizzazione di eventi formativi finalizzati al controllo delle infezioni correlate all'assistenza. È compito del Gruppo Operativo fornire al Risk Manager e al CCICA una reportistica su base semestrale dell'attività di sorveglianza svolta.

Tabella 3 – Composizione dei Gruppi Operativi San Raffaele

GRUPPI OPERATIVI PER IL CONTROLLO DELLE ICA	
Composizione dei Gruppi Operativi	Medico di Direzione Sanitaria/Responsabile Medico (Coordinatore)
	Risk Manager
	Medico di area clinica
	RSPP
	Dirigente delle Professioni Sanitarie
	Dirigente del Servizio Tecnico
	Responsabile del laboratorio analisi (ove presente)
	Referente CRE

2.1.2. Risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA

Sono costituite dalla Direzione Sanitaria/Responsabile Medico e dalla Direzione delle Professioni Sanitarie di Struttura che si avvalgono delle risorse logistiche ed economiche necessarie al controllo e alla prevenzione delle ICA, nonché di tutto il personale medico, dei biologi, dei coordinatori infermieristici e dell'ufficio logistica/farmacia. A supporto di tali attività, viene messa a disposizione dei professionisti la piattaforma informatica UNIQA-RM-ICA.

2.1.3. Isolamento dei pazienti infettivi e dispenser di gel idroalcolico

Per ciascuna Struttura è garantita almeno una stanza adibita all'isolamento di pazienti infettivi. I dispenser di gel idroalcolico sono presenti e accessibili in tutte le UU.OO. e gli spazi comuni delle Strutture del Gruppo San Raffaele.

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'articolo 2 comma 5 della Legge 24/2017, tutte le Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto". Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

Relativamente all'anno 2024, in relazione agli eventi occorsi, ai sensi della classificazione del Ministero della Salute, sono stati segnalati n. 610 eventi. Dall'analisi delle segnalazioni è emerso che i fattori contribuenti all'evento predominante, la caduta, sono prevalentemente da ricondursi al paziente, sovente non collaborativo per mancata adesione al piano assistenziale e/o per presenza di patologie, complesse o gravi, che costituiscono esse stesse determinanti di rischio. Un dettaglio degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati è illustrato nelle Tabelle 4-5. Nella Tabella 6, invece, sono riportati i 256 eventi senza classificazione di gravità, suddivisi per le diverse strutture.

Tabella 4 – Eventi segnalati nel 2024 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017) – Dati aggregati e per singola struttura (gennaio – dicembre 2024). Fonte: Sistema informatizzato di incident reporting.

Gruppo San Raffaele (REGIONE LAZIO e Sulmona)		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	409 (67.0%)	276 (67.5%)
Eventi Avversi	199 (32.6%)	158 (79.4%)
Eventi Sentinella	2 (0.3%)	2 (100%)

IRCCS San Raffaele		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	109 (95%)	109 (100%)
Eventi Avversi	6 (5%)	6 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

San Raffaele Cassino		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	37 (84%)	35 (95%)
Eventi Avversi	7 (16%)	7 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele Monte Mario		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	8 (26%)	4 (50%)
Eventi Avversi	23 (74%)	2 (9%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele Montecompatri		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	63 (58%)	62 (98%)
Eventi Avversi	45 (41%)	44 (98%)
Eventi Sentinella	1 (1%)	1 (100%)

San Raffaele Nepi		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	103 (94%)	12 (12%)
Eventi Avversi	6 (6%)	6 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele Portuense		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	42 (79%)	41 (98%)
Eventi Avversi	10 (19%)	10 (100%)

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

San Raffaele Portuense		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Eventi Sentinella	1 (2%)	1 (100%)

San Raffaele Rocca Di Papa		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	1 (25%)	0
Eventi Avversi	3 (75%)	3 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele Viterbo		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	1 (1%)	1 (100%)
Eventi Avversi	69 (99%)	53 (77%)
Eventi Sentinella	0	0

RSA San Raffaele Borbona		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	3 (50%)	3 (100%)
Eventi Avversi	3 (50%)	3 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

RSA San Raffaele Flaminia		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	17 (52%)	9 (53%)
Eventi Avversi	16 (48%)	6 (38%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

RSA San Raffaele Sabaudia		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	1 (6%)	0
Eventi Avversi	17 (94%)	7 (41%)
Eventi Sentinella	0	0

RSA San Raffaele Trevignano		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	1 (14%)	1 (100%)
Eventi Avversi	6 (86%)	2 (33%)
Eventi Sentinella	0	0

RSA Villa Grazia		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	15 (50%)	10 (67%)
Eventi Avversi	15 (50%)	6 (40%)
Eventi Sentinella	0	0

MEDICA GROUP		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	29 (94%)	0
Eventi Avversi	2 (6%)	2 (100%)
Eventi Sentinella	0	0

San Raffaele Sulmona		
Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	N. (e % di cadute all'interno della categoria di evento)
Near Miss	3 (20%)	3 (100%)
Eventi Avversi	12 (80%)	12 (100%)

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

San Raffaele Sulmona		
Eventi Sentinella	0	0

Glossario secondo le definizioni del Ministero della Salute

Evento Evitato (Near Miss-NM o Close Call-CC): 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 Avverso (EA): 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.

Evento Sentinella (ES): 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 abbiano causato o vi abbiano contribuito, e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

L'articolo 4 comma 3 della Legge 24/2017 prevede inoltre che “tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio”. Di seguito la tabella riassuntiva relativa ai sinistri occorsi nel quinquennio 2020/2024.

Tabella 5 – Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio 2020 – 2024 (art. 4, c. 3 della L. 24/2017) (Fonte: Ufficio affari legali).

GRUPPO SAN RAFFAELE

Anno	N. Sinistri definiti ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)	Note
2020	//	0	
2021	2	24.563,00	
2022	1	400.000,00	
2023	2	81.581,43	SAN RAFFAELE VELLETRI Chiavarini (eredi Bianchi Mercedes) - Attività esecutiva in corso per ulteriori €.198.579,51
		200.000,00	IRCCS SAN RAFFAELE – eredi Petrucciani

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

Anno	N. Sinistri definiti ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)	Note
2024	5	40.000,00	CAS DI CURA DI NEPI SRL – Sabatini Giovanni
		400.000,00	SAN RAFFAELE VELLETRI Chiavarini (eredi Bianchi Mercedes) – erogati a seguito di attività esecutiva (appello in corso)
		15.000,00	IRCCS SAN RAFFAELE – eredi PEPE
		135.306,49	IRCCS SAN RAFFAELE – eredi VOLPE
		110.000,00	SAN RAFFAELE VITERBO – Presutti Rita (erede Romiti)
Totale	10	1.406.450923	

Tabella 6 – Eventi senza classificazione di gravità nel 2024 – Dati per singola struttura (gennaio – dicembre 2024). Fonte: Sistema informatizzato di incident reporting.

Struttura	Evento	Numero
IRCCS San Raffaele	Infezioni correlate all'assistenza ICA	1
San Raffaele Cassino	Infezioni correlate all'assistenza ICA	21
	Infortunio Occorso al lavoratore – Rischio biologico	3
San Raffaele Montecompatri	Infezioni correlate all'assistenza ICA	7
San Raffaele Nepi	Infezioni correlate all'assistenza ICA	37
San Raffaele Portuense	Infezioni correlate all'assistenza ICA	106
RSA San Raffaele Borbona	Infezioni correlate all'assistenza ICA	5
RSA San Raffaele Flaminia	Infezioni correlate all'assistenza ICA	20
RSA San Raffaele Sabaudia	Infezioni correlate all'assistenza ICA	7
San Raffaele Sulmona	Infezioni correlate all'assistenza ICA	49

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

L'Azienda è in regime di assicurazione, adotta, per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, misure analoghe alla copertura assicurativa ai sensi dell'art. 27, comma 1-bis del Decreto-legge 24 giugno 2014, n.90, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la Struttura sanitaria (*Fonte: Ufficio Affari Legali*).

Si segnala, inoltre, che dal 31/10/2024 le seguenti società/strutture sono coperte da Assicurazione con i LLOYD'S per la responsabilità civile per colpa medica (Medmall):

- IRCCS San Raffaele Roma
- S.R. Montecompatri
- S.R. Rocca di Papa
- S.R. Viterbo
- S.R. Cassino
- S.R. Portuense
- S.R. Sulmona

5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Vengono di seguito riportate le attività svolte a livello aziendale nell'anno 2024 relativamente al Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS).

Tabella 7 – Resoconto delle attività pianificate per la gestione del rischio (PARS 2024)

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura e la sicurezza delle cure		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1 - Diffusione del report annuale di Incident Reporting dalla piattaforma UNIQA commentato e con relative azioni correttive e di miglioramento	In corso	Il sistema informatizzato di segnalazione di eventi è alimentato da tutte le strutture (tranne International Hospital che non era negli obiettivi del precedente PARS). Nel 2024 sono stati segnalati 610 eventi. La diffusione avverrà mediante il presente PARS.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura e la sicurezza delle cure		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 2 – Implementare le nuove strutture del gruppo all'interno della Piattaforma per il monitoraggio del Rischio clinico e infettivo UNIQA	SI	Le strutture sono state inserite all'interno del sistema UNIQA nel primo semestre 2025.

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	Realizzata	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 3 - Ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio degli stessi con il sistema di Incident reporting e relativa piattaforma UNI-QA e l'individuazione di azioni correttive con successiva verifica di efficacia	In corso	A seguito di estrazione dalla piattaforma è stato eseguito un confronto tra le strutture presenti sia nell'anno 2023 che 2024 per avere un confronto adeguato. Riguardo gli eventi avversi, ne risulta che: gli eventi avversi totali sono passati da 87 a 197; quelli di livello 3 sono passati da 29 a 91; quelli di livello 4 sono passati da 39 a 95; quelli di livello 5 sono passati da 19 a 11. Si può constatare un complessivo aumento degli eventi avversi registrati. Tuttavia, tale risultato potrebbe essere ricollegato a una maggiore sensibilità e attenzione degli operatori nel segnalare correttamente gli eventi in piattaforma piuttosto che a una maggiore negligenza.
ATTIVITÀ 4 – Organizzazione di 1 ciclo di Internal Audit sul Rischio clinico	SI	È stato effettuato un ciclo di Internal Audit per l'autovalutazione delle cartelle cliniche nel trimestre aprile – giugno 2024.

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

OBIETTIVO C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 3- Organizzazione di un corso di formazione per adeguamenti 81/08	SI	Sono state formate circa 400 risorse nel Lazio attraverso piattaforma FAD sempre attiva.

Tabella 8 – Resoconto delle attività pianificate per la gestione del rischio infettivo (PARS 2024)

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1: Corso di formazione antimicrobial stewardship	SI	Sono state formate circa 176 risorse nel Lazio attraverso piattaforma FAD, con attestato di frequenza “antimicrobial stewardship”.
ATTIVITÀ 2: Riunire il CCICA almeno 2 volte l’anno	SI	Sono state eseguite due riunioni del CCICA nei mesi di maggio e di novembre 2024.

OBIETTIVO B) 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 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Attività 3: Rilevazione sulla corretta igiene delle mani presso le Strutture Sanitarie attraverso la piattaforma informatizzata UNI-QA e analisi dei dati	SI	Si riscontra dal sistema UNIQA una percentuale di adesione generale del 91% (83% per il personale medico, 94% per il personale infermieristico).

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Attività 4: Implementazione del modulo di UNIQA CRE per l'inserimento dei dati sulle infezioni da parte del laboratorio	NO	In fase di ultimazione la redazione della trasmissione dei flussi informativi dal laboratorio alla piattaforma UNIQA
Attività 5: Indagine di prevalenza 2024	SI	I report dei dati raccolti sono disponibili sulla piattaforma UNIQA. Si allega un'immagine come evidenza. Gli strumenti utilizzati nelle operazioni sono tamponi nasali e rettali.

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce le seguenti specifiche responsabilità:

1. **Risk Manager**: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARS al CRRC;
2. **Direttore Sanitario/Presidente del CCICA**: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo;
3. **Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali**: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa;
4. **Direzione Strategica/Proprietà della Struttura**: si impegna a adottare il PARS con Deliberazione o atto equipollente in tempo utile per consentire l'invio del documento al CRRC entro il 28 febbraio di ogni anno; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

Tabella 9 –Matrice delle responsabilità

AZIONE	Direttore Sanitario/ Presidente CCICA	Risk Manager	Responsabile UO Affari Legali/Generali	Direttore Generale/Proprietà	Direttore Sanitario (1)	Direttore Amministrativo	Strutture di supporto
Redazione PARS (eccetto: Tabella 6 del punto A2; punti A3 e A7)	C	R	C	C	C	C	-
Redazione Tabella 6 del punto A2 e del punto A3	C	C	R	I	C	C	-
Redazione punto A7	R	C	I	I	C	I	-
Adozione PARS con deliberazione	I	I	I	R	C	C	-
Monitoraggio PARS (eccetto il punto A7)	C	R	C	I	C	C	C
Monitoraggio punto A7	R	C	I	I	C	I	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

(1) Ove non coincida con il Presidente CCICA.

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

7.1.Obiettivi

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- 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) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle Strutture.

7.2. Attività

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure		
ATTIVITÀ 1 - Diffusione del report annuale di Incident Reporting dalla piattaforma UNI QA commentato e con relative azioni correttive e di miglioramento.		
INDICATORE Emissione e diffusione del report annuale.		
STANDARD Completezza del report e delle azioni con frequenza annuale.		
FONTE Risk Management		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	DS/Medico Responsabile
Registrazione sulla piattaforma informatica UNI_QA degli eventi	I	R
Monitoraggio continuo degli eventi tramite “report” disponibili su piattaforma informatica UNI-QA	R	C/I
Elaborazione di “report” annuale sugli eventi registrati, con commento relativo all’andamento	R	C/I
In base alle risultanze del monitoraggio, analisi e valutazione degli eventi registrati nel periodo di riferimento, definire pianificare e mettere in atto azioni correttive e di miglioramento anche tramite la piattaforma UNI-QA.	R	C

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

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 2 - Ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio degli stessi con il sistema di Incident reporting e relativa piattaforma UNI-QA e l’individuazione di azioni correttive con successiva verifica di efficacia.		
INDICATORE Riduzione percentuale degli eventi avversi.		
STANDARD Standard: riduzione almeno del 10%		

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.			
FONTE Risk Management			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	DS/Medico Responsabile	Referente Sistema gestione Qualità
Elaborazione di "report" semestrali sugli eventi registrati, con relativo commento	R	C/I	I
In base alle risultanze del monitoraggio, analisi e valutazione degli eventi registrati nel semestre di riferimento, definire pianificare e mettere in atto azioni correttive e di miglioramento. N.B. L'attuazione delle AC avverrà al superamento della soglia regionale da parte della soglia di struttura.	R	C	C
Avvio delle registrazioni delle azioni correttive e di miglioramento anche tramite la piattaforma informatica UNI-QA	C/I	R	C
Messa in atto delle azioni correttive e di miglioramento individuate	C/I	R	C
Verifica di efficacia delle azioni correttive e di miglioramento messe in atto	R	C	C
Tramite il monitoraggio degli eventi e dell'efficacia delle azioni correttive, valutazione dell'efficacia della formazione sul rischio clinico	R	I	C

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 3 – Organizzazione di 1 ciclo di Internal Audit sul Rischio clinico			
INDICATORE Realizzazione di un Internal Audit nel 2025			
STANDARD Realizzazione dell'80% degli audit			
FONTE			

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.

Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario
Pianificazione 1 ciclo di audit	R	C
Realizzazione ciclo di internal audit	R	C
Relazione sugli esiti degli audit	R	C
Predisposizione azioni correttive	R	C

OBIETTIVO C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

ATTIVITÀ 4 - Organizzazione di un corso di formazione per adeguamenti 81/08

INDICATORE

Organizzazione corso di formazione

STANDARD

SI

FONTE

Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	DS/Medico Responsabile	Uff. Formazione
Pianificazione Corso di formazione sulla relazione di aiuto	C	I	R
Realizzazione Corso	C	I	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

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 5 - Verificare mensilmente l'effettiva e costante applicazione delle procedure previste dal piano annuale delle ICA

INDICATORE

Presenza di verbali mensili

STANDARD

Realizzazione di verbali di monitoraggio per 100%

FONTE

Risk Management

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.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Coordinatori Infermieristici
Pianificazione attività di controllo mensile	R	C	I
Formazione dei coordinatori al controllo	R	C	I
Redigere format attraverso cui si effettuano i controlli	R	C	I
Verifica mensile	I	C	R
Predisposizione azioni correttive	I	C	R
Verifica trimestrale dei dati	R	C	C

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 6 - Attribuzione coefficiente di rischio rispetto al rischio infezioni: verificare se il codice di rischio della struttura inviante è corretto.

INDICATORE

Definizione modalità di verifica del coefficiente di rischio in cc

STANDARD

SI/NO

FONTE

Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Coordinatori Infermieristici e Medici
Definizione Modalità di verifica coefficiente di rischi struttura inviante	R	C	I
Formazione dei coordinatori al controllo	R	C	I
Inserimento in cartella clinica dell'evidenza dei controlli			
Redigere format attraverso cui si effettuano i controlli	R	C	I
Predisposizione azioni correttive	I	C	R
Verifica trimestrale dei dati	R	C	C

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

8.1.Obiettivi

Gli obiettivi strategici regionali sono stati definiti in modo da armonizzarsi con quelli previsti dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) e sono i seguenti:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- B) 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 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
- C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

8.2.Attività

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo			
ATTIVITÀ 1: Informazione/Formazione personale rispetto alle misure di gestione delle infezioni			
INDICATORE 60% personale informato			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Uff. Formazione	Risk Manager
Predisposizione materiale Informativo	R	C	I
Organizzazioni sessioni Formative	C	R	I
Verifica apprendimento e nuove necessità formative	R	I	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo			
ATTIVITÀ 2: Riunire il CCICA almeno 2 volte l'anno			
INDICATORE Verbali di Riunione			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Risk Manager	Direzione Sanitaria
Programmazione Riunioni	C	R	C
Esecuzione 2 riunioni 2025	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) 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 31/12/2025 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;				
Attività 3: Rilevazione sulla corretta igiene delle mani presso le Strutture Sanitarie attraverso la piattaforma informatizzata UNI-QA e analisi dei dati				
INDICATORE Inserimento delle schede informatizzate corrispondenti alle opportunità rilevate				
STANDARD Almeno 200 opportunità per categoria professionale/struttura di piccole dimensioni				
FONTE CCICA				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Personale Sanitario Responsabile del monitoraggio	Direzione sanitaria	Risk Manager
Compilazione delle schede di osservazione	C	R	I	I
Analisi dei risultati e pianificazione azioni	R	I	C	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).				
Attività 4: Implementazione del modulo di UNIQA CRE per l'inserimento dei dati sulle infezioni da parte del laboratorio				
INDICATORE Implementazione modulo				

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).		
STANDARD SI		
FONTE CCICA		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario
Formazione tecnici di laboratorio sul modulo UNIQA	R	C
Monitoraggio Dati	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).			
Attività 5: Sorveglianza attiva con tamponi rettali, allineata alle linee guida sui ceppi antibiotico resistenti a tutti i pazienti in ingresso			
INDICATORE Implementazione procedura			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Responsabile Laboratorio
Definizione ceppi antibiotico resistenti	R	C	C
Definizione procedura controlli pazienti in ingresso	C	R	C
Formazione del Personale	I	R	C
Monitoraggio n. tamponi rettali eseguiti	R	R	C

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).			
Attività 6: Allineamento sistema UNIQA con nuovo software laboratorio (MALDI) per verifica pazienti infetti/colonizzati			
INDICATORE Implementazione modulo/procedura			
STANDARD SI			

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

FONTE
CCICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Direttore Laboratorio
Analisi funzionale dell'implementazione tra i sistemi	C	R
Verifica fattibilità	R	C
Piano di implementazione del modulo/procedura	C	R

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

Attività 7: Indagine di prevalenza 2025

INDICATORE

Indagine di prevalenza dicembre 2025, report con la piattaforma UNI QA ICA

STANDARD

SI

FONTE

CCICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	CCICA	Risk Manager	DS/Medico Responsabile
Programmazione dell'indagine di prevalenza 2025	R	C	I
Esecuzione indagine di prevalenza 2025	R	C	I
Analisi e valutazione dei risultati dello studio	R	C	I
Condivisione delle analisi con le strutture	R	C	I
Definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	I	C	R
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).			
Attività 8: Studio osservazionale retrospettivo secondo la AWaRE: campione 3 strutture (Pisana, Cassino, Montecompatri)			
INDICATORE Esecuzione studio Osservazionale			
STANDARD SI			
FONTE CCICA			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	CCICA	Risk Manager	DS/Medico Responsabile
Programmazione dello studio osservazionale	R	C	I
Esecuzione dello studio	R	C	I
Analisi e valutazione dei risultati dello studio	R	C	I
Condivisione delle analisi con le strutture	R	C	I
Definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	I	C	R
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo				
ATTIVITÀ 9: Monitoraggio e prevenzione e controllo ferita chirurgica – prevedere tampone ed emettere specifica istruzione operativa				
INDICATORE Emissione aggiornamento procedura				
STANDARD SI				
FONTE CCICA				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Risk Manager	Direzione Sanitaria	Referente sistema di gestione qualità
Revisione procedura per il monitoraggio della Ferita chirurgica	C	R	C	I

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo				
Definizioni strumenti di monitoraggio	C	R	C	I
Emissione della procedura	I	I	I	R
Formazione del personale	I	C	R	I

OBIETTIVO C) 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 enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).				
Attività 7: Analisi dei dati di laboratorio per studiare quali sono le infezioni più presenti nelle analisi effettuate				
INDICATORE Relazione al CCICA				
STANDARD SI				
FONTE CCICA				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Risk Manager	Responsabile laboratorio	Direzione Sanitaria
Programmazione analisi dei dati	R	C	I	I
Esecuzione analisi dei dati	R	C	I	I
Analisi e valutazione dei risultati dello studio	R	C	R	I
Condivisione delle analisi con le strutture	C	C	R	C
Definizione e pianificazione di eventuali azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I	C
Messa in atto delle azioni correttive e/o di miglioramento	I	C	I	R
Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e/o di miglioramento	R	C	I	I

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività e degli interventi previsti dal PARS 2025 e per favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati, il Risk Manager Aziendale assicura la massima diffusione del documento a tutte le Strutture attraverso la:

1. pubblicazione sul sito aziendale;
2. pubblicazione sul Portale del Lavoratore;
3. pubblicazione sul Portale della Documentazione;
4. invio tramite e-mail alla Direzione Sanitaria/Responsabile Medico di Struttura.

Sarà cura del Direttore Sanitario/Responsabile Medico di Struttura provvedere alla diffusione capillare del documento a tutti gli Operatori Sanitari.

10. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

10.1. Riferimenti normativi

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “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”;
3. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
7. Circolare Ministeriale n.8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;

San Raffaele S.p.A. e Società Controllate e Collegate

9. Determinazione Regionale n.G04112 del 01 aprile 2014 recante “Approvazione del documento recante: ‘Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CCICA)’”;
10. Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio”;
11. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti”;
12. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”;
13. Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
14. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
16. Nota prot. U0583694 del 17 novembre 2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management recante “Adempimenti LEA 2017”;
17. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
18. Determinazione n. G01226 del 2 febbraio 2018 recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”.
19. Determinazione n. G00163 2019 del 11 gennaio 2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)".
20. Comunicazione relativa all’elaborazione del PARM 2021 della Regione Lazio U0884520 del 15/10/2020.
21. Determinazione G02044 del 26/02/2021 della Regione Lazio “Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani”.
22. Determinazione G09850 del 20/07/2021 della Regione Lazio “Adozione del "Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella".
23. Determinazione G00643 del 25/01/2022 della Regione Lazio "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)”.
24. Determinazione G15198 del 06/11/2022 “Approvazione del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita" in sostituzione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti", di cui alla determinazione n. G12356 del 25 ottobre 2016.

25. Determinazione G16501 del 28/11/2022 della Regione Lazio “Approvazione del "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)".

10.2. Bibliografia e sitografia

1. Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
3. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
4. Reason J, Managing the risks of organization accidents, 1997;
5. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
6. Corrado Papa, Chiara Lozupone. La Legge Gelli-Bianco. Un momento ulteriore di riflessione verso un approccio sistemico Risk – Based;
7. Benci L., Bernardi A. et al.: Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. Quotidiano Sanità edizioni, 2017;
8. Norme ISO 9001:2015 e 19011:2019
9. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
10. 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;
11. AHRQ Quality Indicators: Guide to Patient Safety Indicators
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/default.aspx>;
12. Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) (GU Serie Generale n.23 del 29-01-21- Supplemento Ordinario n.7)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/01/29/21A00476/sg>.