

## **Regione Lazio**

**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 1 aprile 2014, n. G04112

**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 (CC-ICA)"**

**OGGETTO:** 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 (CC-ICA)”*

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE  
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell’Area “Giuridico Normativa e Interfaccia con l’Avvocatura”;

**VISTA** la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e s.m.i.;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale n.1 del 6 settembre 2002 e s.m.i.;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

**VISTO** che nell’ambito della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, le competenze relative al Coordinamento delle politiche regionali per la prevenzione e per la Gestione del Rischio Clinico sono affidate all’Area “Giuridico Normativa-Istituzionale e Interfaccia con l’avvocatura Regionale”;

**VISTO** il DCA n. U00480 del 06/12/2013, recante la *“Definitiva Adozione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”*, ed in particolare l’Intervento 18.1 *“Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi”* e l’Intervento 18.6 *“Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo”*;

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio, in attuazione di quanto previsto dal citato Intervento 18, intende garantire nel periodo 2014/2015 una adeguata azione di impulso e coordinamento nella delicata materia del rischio clinico, sia sul versante della sicurezza delle cure sia sul piano del recupero di margini di economicità dell’azione attraverso un’adeguata strategia di gestione del rischio assicurativo;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 42 del 31/01/2014 recante “Approvazione degli obiettivi da assegnare ai direttori generali delle Aziende sanitarie all’atto della stipula del contratto”

**CONSIDERATO** che, in attuazione della suddetta DGR 42, in sede di stipula dei contratti con i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR sono stati assegnati due obiettivi di Rischio Clinico, così formulati:

RISK MANAGEMENT

1. l’adozione ed attuazione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza di pazienti, operatori e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle ICA e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione
2. la partecipazione al flusso di segnalazione SIMES previsto dalla normativa nazionale

che, in particolare, con riferimento all’obiettivo descritto sub 1), nella suddetta delibera si prevede che il Piano Annuale di Gestione del Rischio venga adottato entro 45 giorni decorrenti dalla pubblicazione delle Linee Guida Regionali;

altresì, che sono di imminente approvazione pure gli obiettivi annuali di budget da assegnare ai Direttori Generali di tutte le Aziende ed Enti del SSR, e che anche in tale sede verranno assegnati, tra gli altri, i suddetti obiettivi inerenti la materia del Rischio Clinico;

**VISTA** la Determinazione n. G01424 del 10 Febbraio 2014 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro “Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico” avente tra le altre la funzione di :

- elaborazione delle LLGG per la redazione del Piano annuale di attività aziendale dei Risk Manager e monitoraggio trimestrale dell’adozione ed attuazione del medesimo Piano Annuale;

**CONSIDERATO** altresì che nell’ambito del Rischio Clinico e della Sicurezza del paziente, le Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) rappresentano il principale evento avverso in Sanità e, in quanto tali, le politiche di sorveglianza e controllo rientrano a pieno titolo nella “mission” dei Risk Manager;

**VISTA** la Determinazione n. G01424 del 10 Febbraio 2014 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) avente tra le altre la funzione di elaborare le linee guida operative per tutte le

strutture sanitarie della Regione Lazio nella materia delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA);

**RITENUTO** a tal fine di integrare le LLGG per la redazione del Piano annuale di attività aziendale dei Risk Manager con le linee guida operative per tutte le strutture sanitarie della Regione Lazio nella materia delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) elaborate dal suddetto Gruppo di Lavoro;

**VISTO** il 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 (CC-ICA)***" elaborato dal succitato Comitato Tecnico di Coordinamento, con il quale si intende promuovere la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico;

**PREMESSO** che tali Linee Guida sono state presentate al tavolo permanente dei Risk Manager della Regione Lazio nel corso del consueto incontro mensile svoltosi in data 28 marzo 2014;

**RITENUTO** necessario quindi approvare il 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 (CC-ICA)***" allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento, cui le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell'adozione del Piano Annuale del Risk Management (PARM);

#### **DETERMINA**

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte, e che formano parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento

di approvare il 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 (CC-ICA)***", allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di stabilire che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi, nell'adozione del Piano Annuale del Risk Management (PARM), a quanto previsto dalle suddette Linee Guida;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE REGIONALE  
(Dott.ssa Flori Degrassi)

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

	Funzione e Nome	Firma	Data
REDAZIONE	<p><b>Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico:</b> Dott.ssa Cristina Matranga Dirigente dell'Area Giuridico Normativa</p> <p>Dott.ssa Rossella Caricati Area Giuridico Normativa</p> <p>Dott. Vittorio Chinni Risk Manager ASL ROMA D</p> <p>Dott. ssa Anna Santa Guzzo Risk Manager A.U. Policlinico Umberto I di Roma</p> <p>Dott. Italo Stroppa Risk Manager Policlinico Tor Vergata di Roma</p>		
	<p><b>Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all'Assistenza:</b> <b>Coordinatore Dott. Antonio Silvestri</b> Risk Manager IRCCS Spallanzani</p>		
	<p><b>Gruppo di Lavoro di Coordinamento per i Comitati di Valutazione Sinistri:</b> <b>Coordinatore Dott. Franco D'Ignazio</b> Risk Manager A. O. San Giovanni Addolorata</p>		

*Direzione Regionale:* SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

*Area:* GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

## INDICE

	pag.
<b>PREMESSA</b>	3
<b>CRONOPROGRAMMA 2014</b>	4
<b>PUNTO N.1 - PREMESSA</b>	5
<b>PUNTO N.2 - SCOPO</b>	5
<b>PUNTO N.3 – OBIETTIVI STRATEGICI</b>	6
<b>PUNTO N.4 - STRUMENTI</b>	6
<b>PUNTO N.5 - AZIONI</b>	7
<b>PUNTO N.6 - INDICATORI</b>	8
<b>PUNTO N.7 – RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	8
<b>PUNTO N.8 – BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA</b>	9

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

**PREMESSA**

I dati della letteratura scientifica internazionale evidenziano che il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresenta una reale emergenza che comporta dei costi sia in termini di vite umane che economici.

La probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, viene definita come la probabilità che subisca un *“Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile”* (tratto dal Glossario del Ministero della Salute).<sup>1</sup>

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato, in vari documenti prodotti, la necessità che sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

L'errore è insito nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando ed integrando i vari aspetti: il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, l'elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari.

Tale approccio è definito come *Gestione del Rischio Clinico* che rappresenta un elemento di Governo Clinico, il quale viene definito come *“il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standards di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”*.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto *“Risk Management in Sanità”* definisce le seguenti raccomandazioni:

- a. individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. l'elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- d. promuovere la segnalazione dei near miss;
- e. sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- f. monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- g. avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- h. definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;

<sup>1</sup> Al fine di condividere un linguaggio comune, il Glossario del Ministero della Salute dovrà rappresentare lo strumento di riferimento per tutte le comunicazioni in tema di gestione del rischio clinico e potrà essere consultato al seguente URL: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza)

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

- i. favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Lazio, nel recepire il documento ministeriale, tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna Azienda, mediante queste Linee di Indirizzo intende promuovere la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico.

L' Azienda, su proposta del proprio Risk Manager (RM), deve adottare il Piano Annuale del Risk Management (PARM) sulla base delle indicazioni contenute in queste Linee di Indirizzo regionali. Il PARM, su proposta del RM, deve essere adottato con atto deliberativo nel rispetto delle scadenze temporali di seguito riportate.

**CRONOPROGRAMMA 2014**

<b>31 marzo</b>	<b>Adozione LLGG per il PARM</b>	<b>Il DG adotta il PARM proposto dal RM entro 45 giorni dalla pubblicazione delle LLGG sul BURL</b>
<b>15 settembre</b>	1° verifica di attuazione del PARM	Invio in Regione della relazione congiunta del DG e del RM
<b>1 dicembre</b>	2° verifica stato di attuazione e criticità rilevate	Invio in Regione della relazione congiunta del DG e del RM
<b>31 dicembre</b>	Integrazione o eventuali modifiche delle LLGG per l'anno 2015	

Il PARM deve essere articolato secondo i seguenti punti:

1. PREMESSA
2. SCOPO DEL PIANO
3. OBIETTIVI STRATEGICI
4. STRUMENTI OPERATIVI
5. AZIONI (comprese le modalità di DIFFUSIONE del piano)
6. INDICATORI
7. NORMATIVA di riferimento



**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

8. BIBLIOGRAFIA

**PUNTO N.1 – PREMESSA**

In **PREMESSA** deve essere descritto il contesto aziendale di riferimento e le sue peculiarità organizzative. Vanno presentati in forma sintetica i dati di produzione con particolare riferimento a: numero di posti letto suddivisi tra degenza, Day Hospital e Day Surgery, branche specialistiche presenti, ruolo di Hub per le varie reti per l'emergenza. I sopra citati elementi si rendono necessari per definire la complessità dell'organizzazione e quindi il livello di rischio.

Il modello organizzativo della Funzione del Risk Management dovrà tenere conto dei requisiti di complessità dell'organizzazione e del livello di rischio sopra citato.

**PUNTO N.2 – SCOPO**

nello **SCOPO** vanno rappresentate le strategie, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico, in ottemperanza agli obiettivi strategici regionali e coerenti con quelli aziendali.

Tutte le attività programmate devono rispondere a criteri di:

- a) Sicurezza,
- b) Efficacia;
- c) Centralità del Paziente;
- d) Tempestività;
- e) Efficienza;
- f) Equità.

**PUNTO N.3: OBIETTIVI STRATEGICI**

1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
2. Ridurre gli eventi avversi; in particolare riguardo alla riduzione delle infezioni correlate all'assistenza, alla sicurezza in camera operatoria ed alla sicurezza della terapia antineoplastica;
3. Ridurre i sinistri;
4. Favorire la visione unitaria delle diverse "sicurezze" aziendali avuto riguardo in particolare oltre che alla sicurezza dei pazienti anche alla sicurezza degli operatori e alla sicurezza delle apparecchiature;
5. Promuovere l'appropriatezza degli oneri economici aziendali;

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

6. Promuovere l'integrazione tra le diverse UUOO aziendali coinvolte nel governo clinico;
7. Facilitare i processi di integrazione tra Risk Manager, Affari Generali e/o Legali e Medicina Legale ai fini della gestione della sinistrosità.

**PUNTO N.4 - STRUMENTI**

Al fine del raggiungimento degli obiettivi devono essere previsti quanto meno i seguenti strumenti:

1. Definizione del livello organizzativo e funzionale dell'articolazione Aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico adeguata alla complessità assistenziale ed al livello del rischio;
2. Inserimento del RM quale componente effettivo del Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) qualora non già presente;
3. Revisione delle modalità operative del CCICA alla luce del documento prodotto dal gruppo di lavoro regionale (vedi allegato);
4. Inserimento del RM quale componente effettivo del Comitato Valutazione sinistri (CVS), qualora non già presente;
5. Revisione delle modalità operative del CVS alla luce del documento prodotto dal gruppo di lavoro regionale;
6. Mappatura dei rischi almeno mediante i seguenti strumenti:
  - a) analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di comunicazione;
  - b) processo interno di auditing;
  - c) indicatori ottenuti tramite Schede di Dimissione Ospedaliera
    1. Studio PreVale
    2. Patient Safety Indicators dell'AHRQ\*;
  - d) monitoraggio delle cartelle cliniche al fine di verificare della qualità della documentazione sanitaria;
  - e) analisi dei Reclami;
  - f) analisi del Contenzioso;
  - g) analisi del fenomeno infortunistico;

\* [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI\\_TechSpec.aspx](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI_TechSpec.aspx)

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

7. Corsi di informazione/formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza ed all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio,
8. Introduzione di attività di Audit e di Mortality & Morbidity (M&M) in tutte le Unità Operative Assistenziali ,
9. Introduzione di Buone Pratiche secondo riferimenti regionali, nazionali ed internazionali,
10. Attività di informazione ai cittadini e caregivers,
11. Definizione della matrice delle responsabilità delle figure e/o UUOO coinvolte previste dal PARM. In particolare il Risk Manager, che ha la responsabilità complessiva di coordinamento del PARM, agirà in piena autonomia decisionale e risponderà del proprio operato alla Direzione Strategica.

**PUNTO N.5 – AZIONI**

Le Aziende devono esplicitare le azioni che intendono intraprendere al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici previsti al punto 3.

A titolo esemplificativo di seguito vengono elencate alcune azioni:

1. Inserire nel processo di Budgeting e nella valutazione della performance obiettivi di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure,
2. Elaborare ed adottare procedura operativa che regoli composizione ed attività del CVS aziendale,
3. Applicare correttamente il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (*completo anche dei piani di miglioramento*),
4. Inserire i sinistri, sul portale LAIT, contestualmente alla notifica,
5. Verificare la corretta gestione della documentazione sanitaria,
6. Monitorare l'uso della checklist di sala operatoria,

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

7. Individuare le azioni necessarie per l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, in tema di gestione del rischio e sicurezza delle cure, con particolare riguardo alla Raccomandazione N. 14 inerente la terapia antineoplastica,
8. Monitorare e controllare le infezioni correlate all'assistenza (ICA),
9. Al fine dello corretto svolgimento di tutte le attività previste e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, si rende necessario che la Direzione Aziendale diffonda ai diversi livelli aziendali e della Dirigenza il PARM. In tale documento andranno descritte le modalità di diffusione dello stesso, prevedendo quanto meno la pubblicazione sul sito aziendale.

**PUNTO N.6 – INDICATORI**

In tale sezione andranno riportati, secondo la logica di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ), gli indicatori che si intendono utilizzare al fine di misurare le attività svolte ed i risultati conseguiti.

**PUNTO N.7 - RIFERIMENTI NORMATIVI**

In questa sezione andranno riportati la normativa di riferimento e la produzione scientifica (letteratura scientifica etc.) inerenti la gestione del rischio clinico.

1. D. Lgs 502/92
2. D. P.R. 14/01/97
3. D. Lgs 229/99
4. D. Lgs 254/00
5. D. Lgs 81/08
6. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità
7. Decreto del Commissario *ad acta* 28 maggio 2013, n U00206 “ Nuovo atto di indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della regione Lazio” a seguito del recepimento degli “standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del S.S.N. ex art. 12, comma 1, lett. B, Patto per la Salute 2010-2012” elaborati dal Comitato L.E.A.

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

8. Circolare Ministeriale n.52/1985 "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
9. Circolare Ministeriale n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"
10. DM 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 novembre 1995
11. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 - DPR 23 luglio 1998: individua la prevenzione delle infezioni ospedaliere come un'area prioritaria d'intervento
12. PSN 2003-2005, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali e di quelle a trasmissione iatrogena
13. PSN 2006-2008, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria
14. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008
15. 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
16. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
17. DPR del 14 gennaio 1997 requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
18. Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"

**PUNTO 8 – 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 "Save Surgery Save Live"
3. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997
4. Reason J, *Managing the risks of organizational accidents*, 1997
5. Reason J, *Human error: models and management*, BMJ 2000; 320; 768-770
6. 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=for\\_mazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=for_mazione)

**REGIONE LAZIO**



**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

---

7. 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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)
8. ISO Norme 9001:2000-e- 19011 Joint Commission
9. AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators  
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

	Funzione e Nome	Firma	Data
<b>REDAZIONE</b>	<b>Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all'Assistenza:</b>		
	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Risk Manager IRCCS Spallanzani <b>Dott. Sergio Manzieri</b> Risk Manager Asl RMC <b>Dott.ssa Santina Medaglini</b> Risk Manager ASL RMH <b>Dott. Egidio Sesti</b> Risk Manager ASL RMB <b>Dott.ssa Rosetta Cardone</b> Ministero della Salute <b>Prof.ssa Stefania Boccia</b> Università Cattolica <b>Prof. Paolo Villari</b> Università La Sapienza <b>Prof.ssa Maria De Giusti</b> Università La Sapienza <b>Prof. Massimo Maurici</b> Università Tor Vergata <b>Dott. Mario Curzi</b> Collegio IPASVI (VT)		
<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Risk Manager IRCCS Spallanzani		
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott. ssa Cristina Matranga</b> Dirigente Area Giuridico Normativa Istituzionale e Interfaccia con L'Avvocatura Regionale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Flori Degrassi</b> Direttore Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria		

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

INDICE

		pag.
<b>1.0</b>	<b>Scopo</b>	3
<b>2.0</b>	<b>Applicabilità</b>	3
<b>3.0</b>	<b>Documenti di riferimento</b>	3
<b>4.0</b>	<b>Descrizione</b>	3
4.1	<i>Abbreviazioni</i>	4
4.2	<i>Criteri per la definizione delle priorità di intervento</i>	5
4.3	<i>Macroaree di intervento</i>	5
4.3.1	<i>Studi di prevalenza e incidenza</i>	5
4.3.2	<i>Utilizzo dei flussi informativi: ruolo della Farmacia e del Laboratorio di Microbiologia</i>	5
4.3.3	<i>Linee guida e procedure operative</i>	6
4.3.4	<i>Formazione continua degli operatori</i>	7
<b>5.0</b>	<b>Strumenti di monitoraggio e verifica</b>	9



**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

### 1.0 SCOPO

Scopo del presente documento è evidenziare i capitoli fondamentali sui quali articolare le modalità operative dei Comitati per il Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza (di seguito CC-ICA) nel declinare le strategie di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, con la finalità di individuare gli ambiti di sviluppo delle attività dei CC-ICA al fine di ridurre o eliminare i rischi di contrazione e trasmissione di malattie infettive tra pazienti, operatori sanitari, volontari, studenti e visitatori, nell'ottica del miglioramento della Qualità e della sicurezza nelle strutture sanitarie.

### 2.0 APPLICABILITA'

Le linee di indirizzo di seguito indicate si applicano a tutte le strutture sanitarie della Regione Lazio.

### 3.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Circolare Ministeriale n.52/1985 "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"
- DM 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 novembre 1995
- Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 - DPR 23 luglio 1998: individua la prevenzione delle infezioni ospedaliere come un'area prioritaria d'intervento
- PSN 2003-2005, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali e di quelle a trasmissione iatrogena
- PSN 2006-2008, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008
- 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
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- DPR del 14 gennaio 1997 requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"

### 4.0 DESCRIZIONE

L'obiettivo primario dei programmi di sorveglianza e controllo definiti dai CC-ICA deve concretizzarsi nella riduzione del rischio assoluto e relativo di acquisizione delle infezioni in ambito nosocomiale, attraverso interventi di :

- a) sorveglianza delle ICA mediante studi epidemiologici *ad hoc*;
- b) sorveglianza e utilizzo dei flussi informativi correnti;

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

- c) sorveglianza dei microrganismi Sentinella presenti nella struttura sanitaria;
- d) prevenzione dell'emergenza di ceppi di microrganismi multiresistenti (MDR);
- e) definizione, controllo e revisione periodica delle procedure riguardanti tutte le attività correlate al rischio infettivo, secondo i criteri del Sistema Gestione Qualità, ove presenti, e rispondenti agli standard della Joint Commission International sulle infezioni nosocomiali;
- f) formazione continua del personale.

Al fine di garantire l'effettivo adempimento alla propria *mission*, vengono suggeriti i seguenti requisiti di minima per tutti i CC-ICA della Regione Lazio, nel rispetto della normativa di riferimento e dell'articolazione e complessità organizzativa di ogni singola struttura sanitaria:

- a) I componenti del Comitato sono individuati e nominati dal Direttore Sanitario Aziendale tra i dipendenti dell'azienda; l'eventuale ricorso a professionisti esterni è limitato a circostanze del tutto eccezionali, da motivare previo accertamento della carenza, all'interno dell'Azienda, di professionalità specifiche; la selezione dei componenti è motivata da esperienza professionale, specifica formazione, attività di ricerca, partecipazione a gruppi di lavoro, attività di docenza;
- b) Possono essere necessarie delle collaborazioni occasionali, per la gestione di specifici problemi, con strutture e/o professionisti non facenti parte del Comitato;
- c) I membri del Comitato sono tenuti al riserbo e le discussioni in seno allo stesso sono coperte dal segreto professionale;
- d) Il Comitato dovrà riunirsi almeno quattro volte l'anno e potrà invitare, secondo i temi discussi e le necessità operative, altre figure professionali il cui apporto si rendesse utile e opportuno;
- e) All'inizio di ogni biennio di attività sono stabiliti gli orientamenti ed i programmi operativi da condursi nel periodo in questione. A cadenze programmate, almeno semestrali, saranno valutati gli obiettivi raggiunti, utilizzando anche lo strumento dell'approccio metodologico del miglioramento continuo della Qualità;
- f) Le responsabilità degli interventi stabiliti dal Comitato sono assegnate e definite per iscritto;
- g) Il Comitato, per lo studio di problemi e iniziative attinenti ai programmi definiti, designa al proprio interno uno o più gruppi di lavoro; i gruppi possono essere costituiti stabilmente o in modo contingente relativo a specifiche iniziative limitate nel tempo e relazioneranno nei modi e nei tempi che il Comitato stesso vorrà prevedere;
- h) Il Comitato deve essere tenuto costantemente informato delle infezioni per mezzo *dell'incident reporting*, delle notifiche di malattie infettive e della denuncia d'infortuni a rischio biologico, dall'esame regolare delle dichiarazioni di complicità settiche mediche e chirurgiche e dall'esame degli eventi sentinella definiti nell'ambito del laboratorio di Microbiologia.

#### **4.1 Abbreviazioni**

CC-ICA    Comitati per il Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza  
ICA        Infezioni correlate all'Assistenza

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

MDR      Multi Drug Resistant  
UU.OO.    Unità Operative  
HACCP    Hazard Analysys and Critical Control Point

**4.2 Criteri per la definizione delle priorità di intervento**

Nella pianificazione delle priorità del programma di controllo delle ICA, i Comitati dovranno basarsi sulla considerazione che la rilevanza di un evento sanitario sia definita dalle sue caratteristiche epidemiologiche: quanto più una patologia è frequente, grave e costosa per l'Azienda, tanto più si deve ritenere opportuno intervenire per prevenirne l'insorgenza. L'orientamento prescelto, pertanto, è che i componenti dei CC-ICA dettaglieranno le più opportune ed attuali indicazioni per la stesura, revisione ed aggiornamento di procedure mirate attraverso un approccio per problemi, con massima attenzione all'area delle Terapie Intensive, alle Chirurgie e all'area Oncologica.

**4.3 Macroaree di intervento**

**4.3.1 Studi di prevalenza e incidenza**

I CC-ICA devono ritenere fondamentale l'esecuzione di un'attività di sorveglianza degli eventi infettivi attraverso periodiche rilevazioni (almeno annuali) della prevalenza puntuale degli episodi di origine nosocomiale in tutte le Unità Operative (UU.OO.). E' opportuno che tali studi contemplino un'analisi dei dati:

- a) specifici per apparato (infezioni respiratorio, urinarie, infezioni del sito chirurgico, infezioni gastroenteriche e batteriemie);
- b) specifici per fattori di rischio (presidi e/o manovre invasive);
- c) relativi alle richieste di esami microbiologici;
- d) suddivisi per area di degenza;
- e) relativi all'impostazione di una terapia antimicrobica.

Si ritiene opportuno che si pianifichino procedure di sorveglianza attiva delle infezioni nei reparti ad alto rischio (es. terapie intensive) e delle infezioni del sito chirurgico.

L'attivazione dei suddetti sistemi di sorveglianza è ritenuta indispensabile ai fini del monitoraggio e della verifica del raggiungimento degli obiettivi di riduzione dell'occorrenza delle ICA.

**4.3.2 Utilizzo dei flussi informativi: ruolo della Farmacia e del Laboratorio di Microbiologia**

I CC-ICA devono implementare le attività di sorveglianza che possono essere condotte in sinergia con le UU.OO. di Farmacia ospedaliera, ed in particolare:

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

- a) confrontare i dati relativi al consumo di antibiotici con il riscontro microbiologico degli antibiogrammi;
- b) esplicitare le caratteristiche dei farmaci antimicrobici;
- c) adottare politiche comuni nell'utilizzo delle richieste motivate e personalizzate di antibiotici;
- d) elaborare una reportistica, almeno semestrale, sui dati di consumo dei farmaci antifettivi e dei relativi costi sostenuti;
- e) prevedere programmi formativi per i Clinici al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, e la successiva predisposizione di linee guida condivise per l'utilizzo dei farmaci antimicrobici, valutando anche la possibilità di un coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale con l'obiettivo di prevenire le multiresistenze batteriche anche in ambito territoriale.

I CC-ICA devono ritenere altrettanto fondamentale l'utilizzo del Laboratorio di Microbiologia per la sorveglianza delle ICA, anche attraverso un ruolo di interfaccia con la Direzione aziendale, al fine di promuovere l'attivazione di un sistema di sorveglianza informatizzato in grado di individuare precocemente:

- a) i ceppi microbici circolanti nella struttura sanitaria, distinti per materiale e UU.OO.;
- b) le malattie infettive soggette a segnalazione;
- c) gli eventi epidemici;
- d) i microrganismi sentinella.

Al fine di perseguire una efficace azione di coordinamento tra Laboratorio e UU.OO., è opportuno che i Comitati definiscano chiaramente le procedure di identificazione dei microrganismi/eventi sentinella e le azioni conseguenti, in particolare per quanto concerne le modalità di comunicazione con le UU.OO. ed il collegamento con gli operatori addetti al controllo delle ICA.

Si ritiene altrettanto opportuna da parte dei CC-ICA l'elaborazione di un sistema di reportistica periodica (trimestrale o semestrale) di feedback alle UU.OO. relativa ai patogeni circolanti ed alle mappe di farmaco-resistenza, che potranno anche essere presentati e discussi durante iniziative informative/formative. Un sistema di sorveglianza così strutturato consente:

- a) la verifica della Qualità delle procedure adottate nei diversi ambiti connessi con il controllo delle ICA;
- b) la programmazione di ulteriori e mirati interventi preventivi dei CC-ICA;
- c) il monitoraggio ed il contenimento delle resistenze batteriche;
- d) un corretto utilizzo delle risorse disponibili;
- e) il confronto dei propri tassi di circolazione dei patogeni rilevati con i dati del Sistema Regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella, attualmente in corso di realizzazione.

**4.3.3 Linee guida e procedure operative**

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

---

In considerazione del fatto che la carenza di procedure corrette e condivise costituisce uno fra i principali fattori di rischio per l'insorgenza di ICA, appare assolutamente necessario che tutte le attività programmate e svolte dai CC-ICA nell'ambito della prevenzione e controllo degli eventi infettivi siano in linea con il Piano Aziendale della Qualità, nell'ottica del miglioramento della qualità e della sicurezza.

Il fine ultimo è quello di favorire l'omogeneità dei comportamenti evitando il ricorso a procedure obsolete, inutili o addirittura dannose nell'ambito di tutte quelle attività che non richiedono discrezionalità decisoria, bensì fanno parte di una corretta organizzazione ospedaliera nel rispetto della buona prassi igienico-sanitaria e delle corrette pratiche assistenziali. A tal fine ai CC-ICA compete la valutazione delle procedure già presenti per tutte le attività e gli ambiti che possono essere riconducibili al rischio infettivo, se necessario procedendo al loro aggiornamento e validazione, nonché coinvolgendo tutti gli operatori sanitari interessati dalle attività oggetto di revisione per predisporre le procedure e linee guida non ancora presenti. Ai CC-ICA compete altresì il controllo dell'applicazione delle procedure stesse, in sinergia con la Direzione Sanitaria Aziendale e/o di Presidio.

Al fine di garantire l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo, nonché delle attività di verifica, è opportuno che i Gruppi Operativi dei CC-ICA siano affiancati da figure di referenti/facilitatori, sia medici che infermieri, nei Dipartimenti e/o nelle Unità Operative. Tali figure devono essere identificate, appositamente formate e devono lavorare in rete con gli altri referenti e i nuclei operativi.

#### **4.3.4 Formazione continua degli operatori**

E' opportuna la partecipazione attiva dei Comitati nella programmazione dei piani di formazione e aggiornamento del personale finalizzata alla conoscenza, sorveglianza e prevenzione delle ICA, includendo i professionisti, il personale di supporto clinico e non clinico e anche i pazienti e i familiari, compresi altri visitatori.

I pazienti e i familiari devono essere incoraggiati a partecipare all'implementazione e all'utilizzo delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni all'interno dell'organizzazione.

La formazione deve essere offerta nell'ambito delle attività di orientamento di tutti i neoassunti, con corsi di aggiornamento periodici o quantomeno in occasione di modifiche alle politiche, alle procedure e/o alle pratiche che guidano il programma ospedaliero di prevenzione e controllo delle infezioni. La formazione deve includere anche i risultati e gli andamenti (trend) rilevabili dalle attività di sorveglianza.

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

### 5.0 STRUMENTI DI MONITORAGGIO E VERIFICA

Indicatori di processo e di esito per la valutazione delle attività dei CC-ICA

<b>CRITERIO</b>	<b>INDICATORE</b>
<b>Il programma di prevenzione del rischio infettivo nella struttura sanitaria è sviluppato con il supporto della Direzione Generale ed è approvato in modo formale?</b>	- Pubblicazione su sito intranet aziendale della delibera e del regolamento del Comitato per la prevenzione e sorveglianza delle ICA
<b>Evidenza di un'assegnazione di responsabilità alle Unità Operative (UU.OO.) nella gestione degli interventi?</b>	- Atto Aziendale che definisce i compiti in tema di prevenzione dei Dipartimenti e dei Servizi, i rapporti con il CC-ICA
<b>Ogni anno i risultati del programma di prevenzione del rischio infettivo sono formalmente presentati alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria Aziendale, ai Responsabili di UU.OO.?</b>	- Pubblicazione su sito intranet aziendale del Report annuale - Lettera di trasmissione del report
<b>Gruppi di lavoro formalizzati garantiscono l'integrazione fra le strutture che si occupano della prevenzione del rischio infettivo tra i pazienti e tra gli operatori (Comitato, Gruppo Operativo, Medico Competente, Ufficio Tecnico, Servizio Ristorazione)?</b>	- Atto formale d'istituzione dei Gruppi di lavoro
<b>Il Comitato si riunisce almeno quattro volte all'anno?</b>	- N° Verbali /anno = 4
<b>Il Gruppo Operativo, per le attività di programmazione, si riunisce una volta ogni 2 mesi?</b>	- N° Verbali /anno = 6
<b>E' disponibile un programma annuale delle attività del Comitato per la prevenzione del rischio infettivo? Gli obiettivi identificati sono coerenti con i piani operativi?</b>	- Programma annuale
<b>Nei programmi di miglioramento della qualità della struttura sanitaria sono documentate attività riguardanti la prevenzione delle infezioni?</b>	- Piano di attività del servizio Qualità della struttura sanitaria
<b>Sono prodotte almeno le linee guida concernenti:</b> - isolamento e attuazione delle precauzioni standard; - lavaggio delle mani; - disinfezione e sterilizzazione con riguardo all'applicazione del D. Lgs. 46/97; - utilizzo dei dispositivi di protezione individuale; - controllo della diffusione delle resistenze microbiche; - raccolta, conservazione e trasporto dei campioni di laboratorio; - prevenzione incidenti occupazionali e utilizzo presidi; - sorveglianza d'incidenti con esposizione a liquidi biologici; - profilassi post-esposizione occupazionale a liquidi biologici; - controllo della tubercolosi; - controllo delle infezioni nosocomiali delle vie urinarie; - controllo delle infezioni della ferita chirurgica; - controllo delle polmoniti nosocomiali; - controllo delle batteriemie: - utilizzo di antibiotici a scopo profilattico; - trattamento biancheria; pulizia e smaltimento rifiuti; - igiene della ristorazione (secondo la metodologia HACCP);	- Pubblicazione su sito intranet aziendale - Manuale della Qualità

**REGIONE LAZIO**



**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

- piano monitoraggio microbiologico ambientale.	
---	--

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

Esiste evidenza di applicazione di linee guida, procedure e protocolli?	- Protocolli, linee guida, procedure coerenti con la valutazione dei rischi, verbali di riunioni, pareri formali - Verbali di ispezione - Valutazione dell'applicazione di procedure, linee guida, protocolli sulla base di indicatori
Esiste evidenza che gli esiti delle attività di valutazione sono discussi e usati per attivare programmi correttivi di situazioni non conformi osservate? Esistono interventi attuati in relazione alle criticità osservate?	- Verbali di riunioni - Disposizioni - Evidenza di misure intraprese - Presa visione dei documenti
Sono identificati priorità e obiettivi per la sorveglianza delle ICA, d'intesa con il Comitato Aziendale e sentiti i Dipartimenti? Esiste un piano di sorveglianza annuale scritto? Sono definiti gli obiettivi della sorveglianza? Gli obiettivi sono formulati in base alle caratteristiche dell'ospedale e fondati su fonti scientifiche? Il tipo di sorveglianza adottata è adeguato al raggiungimento degli obiettivi specificati? Sono definite le modalità di conduzione delle inchieste epidemiologiche? Il sistema di sorveglianza prevede la raccolta dei dati di laboratorio? E' definita la metodologia di raccolta dei dati di laboratorio? Sono definite le modalità d'individuazione di un evento sentinella attraverso la lettura dei dati di laboratorio? E' definita la modalità di diffusione del report agli interessati? E' definita la metodologia di raccolta dati? E' definita la metodologia per il controllo di qualità dei dati raccolti? Sono stati individuati i soggetti responsabili della raccolta dati?	- Piano di sorveglianza
Esiste evidenza scritta di analisi dei dati? I report sono prodotti a cadenza semestrale o annuale?	- Report
Esiste evidenza di diffusione dei report?	- Lettere di trasmissione report semestrali o annuali - Pubblicazioni sul sito intranet aziendale
Esiste evidenza di coinvolgimento dei cittadini nell'implementazione e nell'utilizzo delle pratiche di prevenzione e controllo delle ICA, anche attraverso l'utilizzo di idonei strumenti di comunicazione?	- Manuale della qualità - Verbali di riunione - Comunicati-tipo
Il programma di formazione aziendale considera esigenza la formazione sulla prevenzione del rischio infettivo? E' presente nel programma di formazione aziendale una parte dedicata alla formazione sulla prevenzione del rischio infettivo?	- Programma di formazione



**REGIONE LAZIO**

**Direzione Regionale:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** GIURIDICO NORMATIVA, ISTITUZIONALE E DI INTERFACCIA CON AVVOCATURA REGIONALE

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM):  
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (CC-ICA)**

<p>Nell'ambito della Carta dei Servizi, dei programmi di valutazione della qualità assistenziale, del sistema di valutazione dei Dipartimenti e valutazione periodica dei dirigenti previsto dalle attuali norme, sono attivati almeno 3 indicatori riguardanti la prevenzione del rischio infettivo (ad esempio frequenza degli incidenti occupazionali all'interno della struttura, i tassi d'infezione della ferita chirurgica, la frequenza d'infezioni in soggetti cateterizzati in interventi selezionati). Esiste una Carta dei Servizi della struttura alla quale appartiene il Comitato che contiene gli indicatori?</p>	<p>- Carta dei Servizi della struttura</p>
<p>Esistono dati che evidenziano crescita nella performance negli ultimi anni?</p>	<p>- Carta dei Servizi della struttura - Report del Comitato e Piano Annuale di attività</p>