

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 1 di 49

Sommario

1.	PREMESSA	2
2.	CONTESTO ORGANIZZATIVO	3
2.1.	CONTESTO OSPEDALIERO	3
2.2.	CONTESTO TERRITORIALE	6
2.3.	PRINCIPALI DATI DI PRODUZIONE	7
3.	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI (art. 2 comma 5 L. 24/2017)	10
3.1	EVENTI AVVERSI	10
3.2	EVENTI CADUTA	16
3.3	DISPOSITIVO VIGILANZA	17
3.4	SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI	22
3.5	ALTRE ATTIVITA'	24
3.5.1	Diffondere la cultura della sicurezza delle cure e Formazione	24
3.5.2	Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali	25
3.5.3	Promozione della produzione di procedure/protocolli	27
4.	PARS	29
4.1.	OBIETTIVI DEL PARS	29
4.1.1	- DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE	30
4.1.2	- MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA	31
4.1.3	- FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE	32
4.1.4	- PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT	33
4.2	- RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE	33
5.	OBIETTIVI E ATTIVITA' PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO (PAICA)	36
5.1	- OBIETTIVI DEL PAICA	36
5.1.1	- DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO	36
5.1.2	- MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI RISCHIO INFETTIVO	37
5.2	- RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE	40
6.	TELEMEDICINA	44
7.	MATRICE DI RESPONSABILITÀ DEL PARS	46
8.	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	46
9.	RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	47
9.1	- RIFERIMENTI NORMATIVI	47
9.2	- BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	48
10.	RINGRAZIAMENTI	49
11.	ELENCO ALLEGATI	49

Rev	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Descrizione
00	30.12.2023	Dr.ssa M. Magini Risk Manager	Dr. E. Berselli RAQ	Dr. E. Berselli Direttore Sanitario ff	Prima stesura Anno 2023 VALIDITA' DICEMBRE 2024
01	30.05.2024	Dr.ssa M. Magini Risk Manager	Dr. E. Berselli RAQ	Dr. A. Carelli Direttore Generale Dr. E. Berselli Direttore Sanitario ff	Aggiornamento Anno 2024 VALIDITA' MAGGIO 2025

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 2 di 49

1. PREMESSA

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari attualmente chiamati ad un particolare impegno nella definizione delle politiche e delle strategie in questo settore.

La gestione del rischio o Risk Management è un **processo sistematico** che comprende sia la **dimensione clinica** sia quella **strategico-organizzativa** e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori.

La **legge n 24 dell'8 marzo 2017** (Gelli-Bianco) "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", prevede, **all'art.1**, che:

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

L'obiettivo della legge n 24 è quello di rispondere principalmente a due problematiche: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un **aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie**, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un **uso inappropriato delle risorse** destinate alla sanità pubblica.

All'art. 2, comma 5 della predetta Legge è prevista la predisposizione di una **relazione annuale consuntiva** delle attività di Rischio Clinico, da pubblicare nel sito internet dell'Azienda Sanitaria.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, anche alla luce dell'approvazione del **DM 19/12/2022** "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" (GU Serie Generale n.305 del 31/12/2022), è stato ritenuto opportuno rivedere il documento appena citato ampliandone l'ambito ed unificando il contenuto in un unico documento, Il **Piano Annuale del Rischio Sanitario (PARS)**, con l'obiettivo di favorire una **visione unitaria del rischio sanitario** e sottolineare la **corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i cogenti requisiti di autorizzazione e accreditamento**.

Per raggiungere questi obiettivi, il presente documento, sentito il CeRGeRS (Centro Regionale Rischio Sanitario), è stato unificato e ricomprende sia la sezione riguardante il Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS) che il **Piano Annuale Per il management delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)**, oltre alla **Relazione a consuntivo ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017 n. 24**, anche allo scopo di **rendere pubblica la policy aziendale in tema di prevenzione dei rischi sanitari** integrando anche il rischio infettivo correlato alle attività assistenziale.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 3 di 49

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Con **Legge regionale 8 agosto 2022, n. 19** concernente l'organizzazione del Servizio Sanitario Regionale, la Regione Marche ha individuato tra gli Enti del servizio sanitario regionale le Aziende sanitarie territoriali (AST) tra le quali **l'AST di Pesaro e Urbino**, che nasce il 01/01/2023 dall'integrazione di ex Av1 (articolazione di ASUR) ed ex Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

Per quanto riguarda la **dotazione di posti letto** della provincia di Pesaro-Urbino, come riportato nella **DGRM 2/2018** è previsto un tasso di **pl/1.000 ab pari a 2,75**, a fronte di una media regionale pari a 3,61.

2.1. CONTESTO OSPEDALIERO

Presso l'AST di Pesaro Urbino, l'assistenza ospedaliera, è erogata dai seguenti Ospedali:

- Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Urbino;
- Ospedale "Santi Carlo e Donnino" di Pergola;
- Ospedale "Santa Croce" di Fano;
- Ospedali "San Salvatore" e "Muraglia" di Pesaro.

La **dotazione di posti letto in DH (Day Hospital), DS (Day Surgery) e ordinari**, con **relativo numero di ricoveri nell'anno 2023**, risulta la seguente¹, riportata nelle **Tabelle 1 - 2 - 3 - 4** per ciascun Ospedale; nella **Tabella 5** viene riportato il **dato complessivo Aziendale** relativo ai posti letto e numero di ricoveri ospedalieri.

Tab. 1 - Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Urbino;

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DS	N. RICOVERI 2023 DH + DS	POSTI LETTO ORDINARI	N. RICOVERI 2023 ORDINARI
CARDIOLOGIA	1	0	76	9	908
CHIRURGIA	0	5	105	19	1050
GERIATRIA	0	0	0	0	0
MEDICINA GENERALE	1	0	0	33	1003
NEFROLOGIA	0	0	0	1	88
NIDO	0	0	0	17	407
ORTOPEDIA	0	1	88	24	593

¹ dati forniti dal Controllo di Gestione e Direzioni Mediche di Presidio aggiornati al 31/01/2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 4 di 49

OSTETRICIA GINECOLOGIA	0	1	232	19	745
OTORINOLARINGOIATRIA	0	1	30	1	135
PEDIATRIA	1	0	10	5	154
PSICHIATRIA URBINO	0	0	0	8	229
PSICHIATRIA PESARO	0	0	0	15	339
PSICHIATRIA FANO	0	0	0	0	0
TERAPIA INTENSIVA	0	0	0	4	73
U.T.I.C.	0	0	0	4	15
MEDICINA D'URGENZA	0	0	0	5	0
LUNGODEGENTI	0	0	0	15	56
ONCOLOGIA	12	0	350	0	0
TOTALE	15	8	891	179	5795

Tab. 2 - Ospedale "Santi Carlo e Donnino" di Pergola

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DS	N. RICOVERI 2023 DH + DS	POSTI LETTO ORDINARI	N. RICOVERI 2023 ORDINARI
CHIRURGIA GENERALE	0	8	264	10	171
MEDICINA GENERALE	1	0	0	19	442
RIABILITAZIONE	0	0	0	20	360
LUNGODEGENTI	0	0	0	10	51
TOTALE	1	8	264	59	1024

Tab. 3 - Ospedale "Santa Croce" di Fano

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DS	N. RICOVERI 2023 DH + DS	POSTI LETTO ORDINARI	N. RICOVERI 2023 ORDINARI
CARDIOLOGIA	2	0	700	10	577
CHIRURGIA	0	8	1219	7	1112
GERIATRIA	0	0	0	24	634
MEDICINA GENERALE	2	0	459	60	1567
NEFROLOGIA	2	0	92	4	253
NIDO	0	0	0	10	696
NEUROLOGIA	1	0	0	21	709
OCULISTICA	2	0	274	2	39
OSTETRICIA GINECOLOGIA	0	2	650	15	1135
OTORINOLARINGOIATRIA	2	0	218	8	745

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 5 di 49

PEDIATRIA	3	0	427	8	252
TERAPIA INTENSIVA	0	0	0	6	183
U.T.I.C.	0	0	0	4	256
MEDICINA D'URGENZA	0	0	0	1	0
GASTROENTEROLOGIA	2	0	0	20	1164
LUNGODEGENTI	0	0	0	0	0
ONCOLOGIA	17	0	5227	0	0
PNEUMOLOGIA	1	0	226	16	617
TOTALE AZIENDALE	34	10	9492	216	9939

Tab. 4 - Ospedali "San Salvatore" e "Muraglia" di Pesaro

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DS	N. RICOVERI 2023 DH + DS	POSTI LETTO ORDINARI	N. RICOVERI 2023 ORDINARI
CARDIOLOGIA	4	0	862	14	1017
CHIRURGIA	0	1	1	32	1567
EMATOLOGIA	10	0	3655	20	289
MALATTIE INFETTIVE	1	0	0	18	435
MEDICINA GENERALE	1	0	16	32	1149
NEFROLOGIA	2	0	33	1	0
NEUROCHIRURGIA	0	0	0	16	1090
NIDO	0	0	0	10	466
ORTOPEDIA	0	2	285	27	1309
OSTETRICIA GINECOLOGIA	0	1	64	15	737
PEDIATRIA	1	0	155	8	229
UROLOGIA	0	1	42	22	1656
TERAPIA INTENSIVA	0	0	0	7	376
U.T.I.C.	0	0	0	9	654
MEDICINA D'URGENZA	0	0	0	16	947
ONCOLOGIA	12	0	5838	10	301
DETENUTI	1	1	1	1	5
DAY SURGERY (letti indistinti)	0	10	184	0	0
TOTALE AZIENDALE	32	16	11136	258	12227

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 6 di 49

Tab. 5 - Dato complessivo Aziendale relativo ai posti letto e numero di ricoveri ospedalieri

OSPEDALE	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DS	N. RICOVERI 2023 DH + DS	POSTI LETTO ORDINARI	N. RICOVERI 2023 ORDINARI
URBINO	15	8	891	179	5795
PERGOLA	1	8	264	59	1024
FANO	34	10	9492	216	9939
PESARO	32	16	11136	258	12227
TOTALE AZIENDALE	82	42	21783	712	28985

2.2. CONTESTO TERRITORIALE

L'azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino ha al suo interno **3 Distretti Sanitari**.

I Distretti costituiscono il livello territoriale di base in cui si realizza la gestione integrata tra servizi sanitari, sociosanitari e sociali.

Le sottostanti **Tabelle 6 e 7** riportano i dati² relativi ai **posti letto** delle **Residenze** ed ai **posti di accoglienza** delle **Strutture Semiresidenziali a gestione diretta**.

Tab. 6 – Posti letto nelle Strutture Residenziali a gestione diretta

STRUTTURA	POSTI LETTO	AGGIORNAMENTO DEL DATO
RP ANZIANI - SANT'ANGELO IN VADO	20	14/03/2024
RSA S. ANGELO IN VADO	20	11/01/2024
RSA MONDAVIO	20	14/02/2024
RSA MONDOLFO	16	14/02/2024
RSA CENTRO GRAVI	8	15/03/2024
RSA 'F. TOMASELLO'	27	31/01/2024
RSA 'BRICCIOTTI'	10	30/01/2024
RSA 'GALANTARA'	24	14/02/2024
R.S.A. MACERATA FELTRIA	25	14/02/2024
R.S.A. URBANIA	20	23/01/2024
HOSPICE 'GIARDINO DEL DUCA'	10	15/03/2024
RIABILITAZIONE EXTRAOSPEDALIERA FOSSOMBRONE	4	15/03/2024
CURE INTERMEDIE CAGLI	14	23/01/2024
CURE INTERMEDIE FOSSOMBRONE	58	14/02/2024
SRR BEVANO	16	03/04/2024

² dati forniti dalla UOC URP Comunicazione Servizi Amministrativi Territoriali e aggiornati al primo quadrimestre 2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 7 di 49

SRR 'NON CALPESTARE LE IDEE'	10	14/03/2024
SRR MURAGLIA	18	06/03/2024
GRUPPI APPARTAMENTO MASCHILI	11	06/03/2024
GRUPPI APPARTAMENTO FEMMINILI	4	06/03/2024
COMUNITA' PROTETTA MASCHILE	20	06/03/2024
COMUNITA' PROTETTA FEMMINILE	20	06/03/2024

RP = Residenza Protetta

RSA= Residenza Sanitaria Assistenziale

SRR = Struttura Riabilitativa Residenziale

Tab. 7 - Posti di accoglienza delle Strutture Semiresidenziali a gestione diretta

STRUTTURA	POSTI ACCOGLIENZA	AGGIORNAMENTO DEL DATO
CENTRO DIURNO BEVANO	15	03/04/2024
CENTRO DIURNO 'PEGASO'	16	14/02/2024
CENTRO DIURNO VIA REDIPUGLIA	20	11/04/2024
CENTRO DIURNO 'MOSAICO'	8	14/02/2024
CENTRO DIURNO 'GABBIANO'	16	14/02/2024
CENTRO DIURNO 'IL GIARDINO DEI RICORDI'	8	14/02/2024

2.3. PRINCIPALI DATI DI PRODUZIONE

Entrando nel merito dell'attività erogata nell'anno 2023, al 31/01/2024 risultano effettuate le seguenti principali prestazioni³, riportate nelle **Tabelle 8-9-10-11**.

Tab. 8 - Numero interventi in sala operatoria per Ospedale

OSPEDALE	regime ORDINARIO	regime DH
URBINO	2082	456
PERGOLA	169	262
PESARO	6422	934
FANO	3131	3200
TOTALE AZIENDALE	11804	4852

³ dati forniti dal Controllo di Gestione e Direzioni Mediche di Presidio aggiornati al 31/01/2024)

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 8 di 49

Tab. 9 - Numero Parti Totali e Parti Cesarei

OSPEDALE	TOTALE PARTI	di cui CESAREI
URBINO	450	155
PESARO	466	128
FANO	703	216
TOTALE AZIENDALE	1619	499

Tab. 10 - Numero prestazioni in Pronto Soccorso

OSPEDALE	N° PRESTAZIONI
URBINO	22407
PERGOLA (PPI - Punto Primo Intervento)	5831
PESARO	40853
FANO	43627
TOTALE AZIENDALE	112718

Tab. 11 - Numero prestazioni ambulatoriali erogate, al netto del Pronto Soccorso

STRUTTURE		N° PRESTAZIONI		
Origine	Struttura Erogante	Totale incluso Laboratorio	di cui laboratorio	Totale prestazioni netto laboratorio
Ex AV1	CENTRO DI SALUTE MENTALE	2.606		2.606
Ex AV1	DISTRETTO DI CAGLI	5.002		5.002
Ex AV1	DISTRETTO DI MACERATA FELTRIA	16.500		16.500
Ex AV1	DISTRETTO DI URBANIA	13.160		13.160
Ex AV1	DISTRETTO DI URBINO	1.287		1.287
Ex AV1	DISTRETTO N. 1 - PESARO	284.429	252.095	32.334
Ex AV1	DISTRETTO N.1 - SEDE: NANTERRE	24.278	302	23.976
Ex AV1	DISTRETTO N.1-SEDE: MONTECCHIO	13.455		13.455
Ex AV1	DISTRETTO N.1-SEDE:GABICCE	1.271		1.271
Ex AV1	DIVISIONALE DI CAGLI	175.727	157.335	18.392
Ex AV1	DIVISIONALE DI SASSOCORVARO	131.466	121.422	10.044

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 9 di 49

Ex AV1	DIVISIONALE DI URBINO	983.670	836.537	147.133
Ex AV1	LAB. TOSSICOLOGIA-MED. LAVORO	95.492	11	95.481
Ex AV1	OSPEDALE DI FOSSOMBRONE	323.048	283.583	39.465
Ex AV1	POLIAMBULATORIO FANO	142.653	710	141.943
Ex AV1	POLIAMBULATORIO FOSSOMBRONE	536		536
Ex AV1	POLIAMBULATORIO MONDAVIO	20.083	10.602	9.481
Ex AV1	POLIAMBULATORIO MONDOLFO	6.226	219	6.007
Ex AV1	POLIAMBULATORIO PERGOLA	11.123	191	10.932
Ex AV1	PRESIDIO DI PERGOLA	229.386	205.766	23.620
Ex AV1	SEDE OPERATIVA DI SALTARA	1.015	39	976
Ex AV1	SERVIZIO DI RIABILITAZIONE	42.136		42.136
Ex AV1	ZT01 AMB. MED. LAVORO	6		6
Ex AV1	ZT02 DISTRETTO 2	784		784
AV1 Totale		2.525.339	1.868.812	656.527
EX Marche Nord	OSPEDALE SAN SALVATORE	646.859	372.301	274.558
EX Marche Nord	OSPEDALE SANTA CROCE	1.399.087	1.136.522	262.565
Ex Marche Nord Totale		2.045.946	1.508.823	537.123
TOTALE AZIENDALE		4.571.285	3.377.635	1.193.650

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 10 di 49

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI (art. 2 comma 5 L. 24/2017)

3.1 EVENTI AVVERSI

La **L.24 del 08/03/2017 prevede, al V comma dell'art. 2**, che tutte le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una **relazione annuale consuntiva** sugli eventi avversi verificatisi al proprio interno, volta ad evidenziarne le cause e soprattutto la predisposizione di iniziative conseguenti, finalizzate ad evitarne il riaccadimento in un'ottica di prevenzione e di miglioramento.

Le **fonti informative** oggetto di analisi e monitoraggio da parte del Risk Management aziendale sono rappresentate da:

- **Incident reporting**: sistema di segnalazione su base volontaria da parte degli operatori, strutturato per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi, quasi eventi, eventi senza esiti o eventi sentinella;
- **flusso informativo da URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico)**: attraverso l'inoltro di un reclamo o segnalazione in carico all'URP, giudicata di interesse da un 'operatore appositamente formato;
- **flusso informativo attraverso i media**: attraverso il costante monitoraggio degli organi di stampa locale;
- **flusso informativo dai referenti aziendali della vigilanza di dispositivi medici**.

Attraverso le fonti informative gli eventi vengono innanzitutto classificati in:

Evento Avverso (EA): evento inatteso, correlato al processo assistenziale, 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 evitato (Near Miss - NM): 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 Sentinella (ES): evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

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

L'evento che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto deterministico e lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da un complesso di più fattori e pesantemente influenzato dal contesto e dal setting assistenziale in cui si verifica.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 11 di 49

La natura complessa dell'evento è testimoniata dalla necessità di declinarlo nelle definizioni di "quasi evento", "evento avverso" ed "evento sentinella", i cui margini, nella realtà operativa, sono spesso sfumati e incerti per chi è chiamato a ricostruire e interpretare la catena di azioni sottesa al singolo evento.

Gli **eventi occorsi nell'anno 2023, con le relative iniziative poste in essere**, sono riportati nelle sottostanti **Tabelle 12 e 13**, suddivisi in **Eventi Sentinella** ed **Eventi Avversi/Near Miss**⁴.

Le **azioni di miglioramento** vengono stabilite nel corso delle **azioni reattive (SEA – Significant Event Audit)** tese all'individuazione di cause e fattori concomitanti dell'evento, da parte del **team multidisciplinare** convocato dal risk manager o suo delegato. Tali azioni di miglioramento vengono verbalizzate, restituite al team e ad eventuali altre figure interessate, ed inserite nel portale nazionale. Gli eventi non oggetto di SEA sono comunque stati analizzati a livello documentale e sentiti gli operatori coinvolti e gli operatori delle UUOO appositamente formati (Rete Facilitatori del Clinical Risk Management, Rete Facilitatori della Qualità).

Si precisa che, relativamente agli episodi di **caduta**, quelli esitati in morte o grave danno per il paziente sono ricompresi tra gli eventi sentinella di seguito analizzati, mentre i restanti eventi avversi legati a cadute sono trattati nel relativo **paragrafo 3.2**.

Tabella 12 - Eventi sentinella - anno 2023

N	Tipologia Evento*	N. Eventi TOT	Fattori Favorenti	Iniziative poste in essere	
				N. SEA	Azioni di miglioramento
1	Procedura in paziente sbagliato	/	/	/	/
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	/	/	/	/
3	Errata procedura su paziente corretto	/	/	/	/
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	/	/	/	/
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	/	/	/	/
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	/	/	/	/

⁴ Dati forniti dalle Direzioni Mediche di Presidio e dai Referenti Operativi Locali della Rete del Clinical Risk Management ed aggiornati al 27/05/2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC	
		Pag 12 di 49	

7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	/	/	/	/
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	1	COMUNICAZIONE: NO UMANI: NO AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: NO	1	richiesto riscontro diagnostico
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	6	COMUNICAZIONE: SI UMANI: NO AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: NO	2	implementazione di normativa SEA 1 formazione operatori
				SEA 2	implementazione procedura formazione operatori
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	1	COMUNICAZIONE: SI UMANI: SI AMBIENTALI: SI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO FARMACI: SI LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: NO	1	formazione operatori revisione documentazione infermieristica valutazione ufficio tecnico
11	Violenza su paziente	/	/	/	/
12	Atti di violenza a danno di operatore	2	COMUNICAZIONE: NO UMANI: SI AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO	2	SEA 1 Implementazione procedura

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 13 di 49

			FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: NO			
			COMUNICAZIONE: SI UMANI: SI AMBIENTALI: SI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: SI		SEA 2	Implementazione procedura Formazione operatori
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	/	/	/	/	/
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	/	/	/	/	/
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	/	/	/	/	/
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	4	COMUNICAZIONE: SI UMANI: NO AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: SI	4	SEA 1	Revisione Protocollo formazione operatori
			COMUNICAZIONE: SI UMANI: NO AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: SI FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: SI		SEA2	modificare dispositivo in casi selezionati Revisione protocollo formazione operatori
			COMUNICAZIONE: NO UMANI: SI AMBIENTALI: NO DISPOSITIVI		SEA 3	Aumento dei controlli di funzionalità e sicurezza

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 14 di 49

		ELETTROMEDICALI: NO FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: NO			formazione operatori	
					riunione interna	
					supporto psicologico di equipe	
		COMUNICAZIONE:NO UMANI: SI AMBIENTALI: SI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI: SI FARMACI: NO LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE: SI		SEA 4	redazione protocollo	
					formazione operatori	
					addestramento di operatori	
TOTALE EVENTI SENTINELLA		14	TOTALE SEA		10	

Il **Sistema di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES)** prevede che ogni volta che si verifichi un evento avverso classificabile come “evento sentinella”, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, ed avviare un’indagine retrospettiva multidisciplinare sulle cause intrinseche ed estrinseche che possono averne facilitato il verificarsi, impostando le relative idonee azioni di miglioramento, venga alimentato il **flusso SIMES** attraverso l’invio delle **schede A** (Segnalazione dell’evento sentinella) e **B** (Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d’azione).

Il Risk Manager della AST Pesaro Urbino è soggetto autorizzato all’inserimento delle schede sul portale <https://nsis-ids.sanita.it> attraverso apposite credenziali, validate dalla Regione.

Tab. 23 - Eventi Avversi/Near Miss - anno 2023

	N° TOTALE	N° SEA	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	
EVENTI AVVERSI/NEAR MISS	46	16	SEA 1 Gestione NPT	Dotazione attrezzature
				Implementazione corrette LG fra gli operatori
				Modifica gestione attrezzature
			SEA 2 trasfusione	Formazione operatori
				Re-training formativo operatori
				Implementazione procedura fra gli

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 15 di 49

				operatori
			SEA 3 Violenza verbale su operatore	accesso contingentato dei pz all'ambulatorio
				presenza in ambulatorio di almeno 2 operatori contemporaneamente
				formazione operatori tecniche de- escalation
			SEA 4 malfunzionamento di dispositivo	Acquisto dispositivi
				Redazione procedura
				Re-training formativo operatori
			SEA 5 malfunzionamento di dispositivo	Redazione procedura
				Revisione strumentazione
				Re-training formativo operatori
			SEA 6 mancata procedura terapeutica	Pianificazione riunione
			SEA 7 Ritardo di procedura diagnostica	Pianificazione riunione
				Revisione regolamento
				Pianificazione evento formativo
			SEA 8 Ritardo di procedura terapeutica	Revisione regolamento
				Pianificazione evento formativo
			SEA 9 Inadeguata prestazione assistenziale	Pianificazione riunione
				Redazione procedura
			SEA 10 Inadeguata prescr./somm. farmaco	Revisione documentazione
				Pianificazione riunione
			SEA 11 Ritardo di procedura diagnostica	Pianificazione riunione
				Re-training formativo operatori
			SEA 12 Inadeguata prescr./somm. farmaco	Revisione documentazione
				Pianificazione riunione
			SEA 13 Ritardo di procedura diagnostica	Pianificazione riunione
				Pianificare formazione operatori
			SEA 14 Ritardo di prestazione assistenziale	Revisione documentazione
				Pianificazione riunione
			SEA 15 Ritardo di procedura	Redazione procedura

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 16 di 49

			terapeutica	
			SEA 16	Redazione istruzioni operative
			allontanamento pz	Modifica procedura

Per quanto riguarda gli **eventi avversi/near miss** sono emersi i seguenti **fattori favorenti**:

- Condizioni generali precarie precarie/fragilità/infermità N° 5
- Non cosciente/scarsamente orientato N° 0
- Poca/mancata autonomia N° 0
- Barriere linguistiche/culturali N° 1
- Mancata adesione al progetto terapeutico N° 2
- Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure N° 3
- Inadeguate conoscenze/inesperienza N° 0
- Fatica/stress N° 0
- Presa scorciatoia/regola non seguita N° 2
- Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta N° 1
- Mancata supervisione N° 1
- Scarso lavoro di gruppo N° 4
- Mancata verifica preventiva apparecchiature N° 3
- Staff inadeguato/insufficiente N° 0
- Insufficiente addestramento/inserimento N° 0
- Gruppo nuovo/inesperto N° 0
- Elevato turn-over N° 0
- Scarsa continuità assistenziale N° 0
- Protocollo/procedura inesistente/ambigua N° 2
- Insuccesso nel far rispettare protocollo/procedura N° 12
- Mancato coordinamento N° 1
- Ambiente inadeguato N° 1
- Mancanza/inadeguatezza attrezzature N° 1
- Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature N° 3
- Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo N° 0
- Altro N° 3

3.2 EVENTI CADUTA

Gli episodi di caduta esitati in eventi sentinella, tali cioè da aver causato morte o gravi danni al paziente, sono stati riportati in **Tabella 12**.

Nei restanti casi, per i dettagli relativi agli eventi cadute si rimanda all'**ALLEGATO 1 "RELAZIONE CADUTE 2023"**, elaborato dalla UOC Professioni Sanitarie IOTR e dalla UOC Dirigenza area infermieristica ostetrica.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 17 di 49

3.3 DISPOSITIVO VIGILANZA

La **Dispositivo vigilanza** ha come obiettivo quello di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che possa verificarsi un incidente o che un incidente possa ripetersi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la **partecipazione di tutti gli Stakeholders coinvolti nel “sistema”** (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, OOSS, fabbricanti o loro mandatarî) che, sulla base di quanto rilevato nell’esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l’uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente, monitora le attività dei fabbricanti/distributori di dispositivi medici e degli OOSS raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza.

Nelle successive **Tabelle 14-15-16** sono riportati, per l’anno 2023, gli **avvisi di sicurezza** emanati dai fabbricanti o loro mandatarî, i **reclami e le segnalazioni di incidenti legati a dispositivi pervenuti dagli operatori**.⁵

Tab. 14 – Avvisi di sicurezza

N.	STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	AZIONI
1	SIEMENS HEALTCARE	EPOC SISTEMA ANALISI DEL SANGUE	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
2	BAXTER	PRISMAFLEX	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
3	DRAGER	OXYLOG	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
4	OLYMPUS	MAJ-2315	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
5	JOHNSON&JOHNSON	ECHELON FLEX	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
6	BECTON DICKINSON	VENTRALIGHT	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
7	AB MEDICA	DA VINCI	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
8	OLYMPUS	MAJ-2315	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
9	COOK	HEMOSPRAY	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
10	OLYMPUS	APC300	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale

⁵ Dati forniti dai Responsabili Aziendali per la Dispositivo Vigilanza ed aggiornati al 30/04/2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 18 di 49

11	TELEFLEX	RUSCHELIT	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
12	ROCHE	ACCUCHEK	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
13	GETINGE	ATRIUM ADVANTA	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
14	OLYMPUS	FIBROSCOPIO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
15	OLYMPUS	KIT EMR	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
16	MEDTRONIC	MCGRATCH	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
17	ABBOTT	GALLANT™, NEUTRINO™ NxT, ED ENTRANT	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
18	PRIMED	ANSPACH™	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
19	OLYMPUS	KIT EMR	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
20	INSULET	Omnipod DASH®	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
21	OLYMPUS	BRONCOFIBROSCOPIO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
22	OLYMPUS	EVIS X1	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
23	BOSTON SCIENTIFIC	INGENIO EL e CRT-P	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
24	STORZ	STRUMENTI POLIUSO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
25	GETINGE	ATRIUM ADVANTA	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
26	NIDEK	LENTI INTRAOCULARI EYECEE ONE	Prodotto non presente in ex AV1
27	ROCHE	ELECSYS TROPONINA	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
28	BBRAUN	LINEA ORIGINAL PERFUSOR	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
29	THERAS	OMNIPOD DASH	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
30	MEDTRONIC	MINIMED 600 e 700	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
31	MEDTRONIC	MINIMED PARADIGM e 508	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
32	ANIOS	WIP ANIOS EXCEL	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
33	TERUMO	ANGIO SEAL	Prodotto non presente in ex AV1

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 19 di 49

34	GETINGE	IABPs	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
35	OLYMPUS	BRONCOSCOPIO BF	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
36	PHILIPS	TRILOGY EVO	Prodotto non presente in ex AV1
37	ICUMEDICAL	SISTEMA INFUSIONE PLUM 360	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
38	PHILIPS	MONITOR INTELLIVUE	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
39	OLYMPUS	THUNDERBEAT 5MM	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
40	OLYMPUS	ENDOSCOPI FLESSIBILI	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
41	CB MEDICAL	SCALPELLO OFTALMICO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
42	MEDTRONIC	SMARTSYNC	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
43	MEDTRONIC	LINQ II	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
44	MEDTRONIC	GUARDIAN 4	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
45	STRYKER	ALIMENTATORE LIFEPAK15	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
46	OLYMPUS	DUODENOSCOPIO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
47	OLYMPUS	VIDEOENDOSCOPIO	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
48	MEDTRONIC	MINIMED 780G	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
49	MEDTRONIC	VALLEYLAB FT10	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
50	OLYMPUS	INSUFFLATORE	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale
51	MEDEX	SECUFILL	Comunicazione agli operatori interessati come da protocollo aziendale

Tab. 15 – Reclami legati a dispositivi

N RECLAMO	STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	AZIONI
1	EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	DISPOSITIVO SIRINGA DI GONFIAGGIO	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
2	CHIRURGIA GENERALE PESARO	DEFLUSSORE PER INFUSIONE CON ROLLER E PUNTO INFUSIONE A Y CON PARADITO	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
3	POTES 118	MED NITRYL FREE	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 20 di 49

4	PNEUMOLOGIA	DEFLUSSORE 2 VIE PVC 150 CM	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
5		MASCHERA ADULTI PER OSSIGENOTERAPIA A CONCENTRAZIONE VARIABILE	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
6	ONCOLOGIA	TEGADERM CHG DELLA 3M	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
7	EMATOLOGIA	TEGADERM CHG	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
8	BLOCCO OPERATORIO	COMPRESSE PIEGATE IN TNT CON FILO RADIOPACO	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
9	U.MA.C.A.	FINESSIS ZERO	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
10	BLOCCO OPERATORIO PESARO	COMPRESSE PIEGATE IN TNT CON FILO RADIOPACO	
11	BLOCCO OPERATORIO FANO	TAMPONI	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
12	BLOCCO OPERATORIO FANO	SUCTION SYSTEMS	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
13	BLOCCO OPERATORIO FANO	GARZA IDROFILA 12/8	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
14	CENTRALE OPERATIVA 118 PESARO	DEFIGARD TOUCH 7	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
15	POLO ENDOSCOPICO FANO	DERMA NYTRIL PLUS	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
16	BLOCCO OPERATORIO PESARO	COMPRESSE PIEGATE IN TNT RX CM 10X20 A 4 STRATI 5PZ STERILE	Segnalazione al fabbricante, al Ministero della Salute
17	POTES 118 URBINO	DEFIGUARD TOUCH 7	Segnalazione al fabbricante e al Ministero della Salute
18	POLIAMBULATORIO FANO	BISTURI CON SISTEMA SICUREZZA FIG.11	Segnalazione al fabbricante e al Ministero della Salute

Tab. 16 – Segnalazioni di incidenti

N.	STRUTTURA SEGNALANTE	DISPOSITIVO	AZIONI
1	POTES 118 URBINO	DEFIGARD TOUCH 7 (CND: DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
1	EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	BALLOON INFLATION DEVICE – (CND: DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA - ACCESSORI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
2	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 21 di 49

		INSERIMENTO PERIFERICO "PICC"	
3	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD INSERIMENTO PERIFERICO	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
4	POTES 118 FANO	MED NITRYL FREE (CND: GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
5	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD INSERIMENTO PERIFERICO	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
6	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD INSERIMENTO PERIFERICO	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
7	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	KIT CATETERE VENOSO CENTRALE IN POLIURETANO POWER INJECTABLE AD INSERIMENTO PERIFERICO	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
8	CENTRALE OPERATIVA 118 PESARO SOCCORSO	DEFIGARD TOUCH 7 (CND: DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
9	POLO ENDOSCOPICO PESARO	DISTALE REMOVIBILE MONOUSO PER TJFQ190V MAJ-2315 (CND: DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA - ACCESSORI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
10	CENTRALE OPERATIVA 118 SOCCORSO	PIASTRE MONOUSO MULTIFUNZIONE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
11	POTES 118 URBINO	DEFIGARD TOUCH 7 (CND: DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
12	POTES 118 URBINO	PIASTRE MONOUSO MULTIFUNZIONE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
13	CENTRALE OPERATIVA 118 PESARO SOCCORSO	DEFIGARD TOUCH 7 (CND: DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
14	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	BARD POWERPICC* SINGOLO LUME (CND: CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
15	PNEUMOLOGIA	DERMA NYTRIL PLUS – (CND: GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
16	POTES 118 PESARO	DEFIGARD TOUCH 7 (CND:	Informativa al fabbricante/distributore,

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 22 di 49

		DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
17	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	BARD POWERPICC* SINGOLO LUME (CND: CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
18	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	BARD POWERPICC* SINGOLO LUME (CND: CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
19	ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DOLORE	BARD POWERPICC* SINGOLO LUME (CND: CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
20	CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	AVANTA INIETTORE CARDIO-VASCOLARE PER MEZZO DI CONTRASTO CON CONFIGURAZIONE A PIEDISTALLO (CND: INIETTORI ANGIOGRAFICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
21	EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	AVA 500 MPAT SET USA E GETTA MULTI PAZIENTE (CND: APPARATI TUBOLARI -ALTRI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
22	ONCOLOGIA URBINO	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 20MM (CND: AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
23	FPOLO ENDOSCOPICO FANO	GIOZYMAL	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
24	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	GIOZYMAL	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
25	NEFROLOGIA E DIALISI URBINO	ARTISET HD DNL HC (CND: LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero
26	CENTRALE OPERATIVA DI PESARO 118	DEFIGARD TOUCH 7 (CND: DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI)	Informativa al fabbricante/distributore, Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale, Comunicazione al Ministero

3.4 SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI

L'Art. 10 legge 24/2017 - "obbligo di assicurazione" - prevede che "le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private debbano essere provviste di **copertura assicurativa o di altre analoghe misure** per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO)".

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 23 di 49

Nell'anno 2023, per le Articolazioni Afferenti a ex AORMN, la copertura assicurativa per responsabilità civile è avvenuta mediante stipula di **polizza RCT/RCO con compagnia assicuratrice**, come descritto⁶ in **Tabella 17**.

Tab. 17 - Descrizione posizione assicurativa

Anno	polizza (scadenza)	compagnia assicuratrice	Premio	franchigia frontale	franchigia aggregata annua
2023	164327 (01/01/2021- 31/12/2023)	RELYENS MUTUAL INSURANCE (già SHAM)	3.906.510,00	45.000,00	900.000,00

Per i sinistri assicurati, la valutazione del sinistro da parte dei periti della compagnia assicuratrice viene integrata dall'attività del **CO.VA.SI (Comitato Valutazione Sinistri)**, organismo la cui composizione multidisciplinare è stabilita con determina del Direttore Generale, e cui competono le valutazioni istruttorie conclusive in ambito di gestione delle fattispecie di sinistro: il CO.VA.SI esprime parere circa la eventuale sussistenza e determinazione delle componenti del danno, ove rilevate, formulando, al riguardo, proprie considerazioni in ordine a termini e modalità della possibile definizione della posizione sottoposta al suo esame.

AST Pesaro Urbino nasce il 01/01/2023, motivo per cui lo storico della sinistrosità è limitato al solo primo anno di attività.

Rispetto alle **domande di risarcimento relative a sinistri "sanitari"** pervenute nell'anno 2023 l'esito è stato il seguente⁷, riportato in **Tabella 18**.

Tab. 18 - Sinistrosità anno 2023 e risarcimenti erogati – gestione in assicurazione

Anno	Numero di sinistri sanitari aperti nell'anno	Numero di sinistri sanitari liquidati relativi all'anno di riferimento	Risarcimenti liquidati in relazione ai sinistri dell'anno di riferimento
2023	67	21	2.894.597,07

In ex AV1 la copertura assicurativa per responsabilità civile fino al 31/12/2022 avveniva per **gestione diretta ASUR** nella modalità della **auto-assicurazione** (ossia accantonamento al fondo rischi sulla base delle richieste risarcitorie che pervengono).

A partire dal 01/01/2023, per le Strutture ospedaliere e territoriali afferenti alla ex AV1, nelle more dell'iter di valutazione e progettazione a livello regionale di un programma di copertura del

⁶ Dati forniti dalla DAP Rischio Clinico ed aggiornati al 30/04/2024

⁷ Dati forniti dalla DAP Rischio Clinico ed aggiornati al 30/04/2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 24 di 49

rischio sanitario, la gestione diretta è stata demandata, in via provvisoria alla AST di Ancona e per essa alla competente Area Dipartimentale Affari Generali e Contenzioso già preposta alla detta funzione in ASUR. All'interno delle aziende ex ASUR è costituita una **Unità Gestione Sinistri (UGS)** che fornisce competenze tecniche multidisciplinari utili alla fase istruttoria del sinistro, che viene poi gestito nelle fasi successive da un tavolo di lavoro inter-AST composto dai dirigenti dei settori coinvolti nell'iter procedurale già operativo in ASUR e con attuale sede in AST Ancona.

Sulla base dei dati disponibili in Azienda e forniti dalla UO Legale, le istanze risarcitorie relative a sinistri "sanitari" relative all'anno 2023 è la seguente:

Tab. 19 - Sinistrosità anno 2023 e risarcimenti erogati – gestione in auto-assicurazione ex ASUR

Anno	Numero di sinistri sanitari aperti nell'anno	Numero di sinistri sanitari liquidati relativi all'anno di riferimento	Risarcimenti liquidati in relazione ai sinistri dell'anno di riferimento
2023	7	ND	ND

ND= dato richiesto ad altra Azienda attualmente non disponibile

3.5 ALTRE ATTIVITA'

3.5.1 Diffondere la cultura della sicurezza delle cure e Formazione

Una cultura della sicurezza è essenzialmente una cultura in cui ognuno ha la consapevolezza costante ed attiva del proprio ruolo e contributo all'organizzazione e dei potenziali rischi, in un'ottica di apprendimento dall'errore e di costante miglioramento.

La promozione e lo sviluppo della cultura della sicurezza a livello del singolo professionista e dell'organizzazione è infatti una condizione imprescindibile per poter applicare e valutare le iniziative volte a identificare, analizzare e prevenire i rischi per le persone assistite nei diversi contesti dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria e migliorare, di conseguenza, la qualità delle prestazioni erogate.

Per implementare la cultura della sicurezza tra gli operatori è essenziale:

- attuare una **comunicazione efficace e non colpevolizzante** quando si affronta l'analisi di un evento avverso
- programmare una **FORMAZIONE SPECIFICA**, volta ad implementare le tematiche di rischio clinico, la conoscenza di procedure, la prevenzione di situazioni a maggior rischio di errore e la prevenzione del contenzioso.

Quanto a quest'ultimo aspetto, si riportano in **Tabella 20** gli eventi formativi specifici accreditati nel 2023, la cui documentazione è disponibile c/o la **UOC Qualità, Accreditamento e Formazione**.

Tab. 20 - Eventi formativi accreditati nel 2023

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 25 di 49

TITOLO	TIPOLOGIA EVENTO
COGERI - COMITATO VALUTAZIONE RISCHIO	Formazione sul campo: gruppi di lavoro
CO.VA.SI. (COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI)	Formazione sul campo: gruppi di lavoro
DOCUMENTAZIONE CLINICA: COMPILAZIONE E TENUTA FRA CLINICA, RISERVATEZZA E RISCHI PER IL PAZIENTE	Formazione residenziale
I POMERIGGI DELLA QUALITA'	Formazione sul campo: gruppo di miglioramento

3.5.2 Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali

Le Raccomandazioni Ministeriali costituiscono sostanzialmente un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad alto rischio di errore; esse si pongono pertanto il fine di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo ad alcuni ambiti di attività potenzialmente pericolosi e di fornire strumenti efficaci per porre in essere azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità per favorire il cambiamento del sistema.

Data la loro importanza, è necessario non solo mettere in atto le azioni necessarie alla loro implementazione, ma anche esercitare un'attività costante di monitoraggio, successivamente all'implementazione, onde favorire la manutenzione dei processi alla luce delle modifiche organizzative e dell'evoluzione in termini normativi e di best practice.

Nella sottostante **Tabella 21** viene riportato lo stato di implementazione/revisione delle Procedure relative a Raccomandazioni ministeriali alla data del 31/12/2023; tali **Procedure sono pubblicate nei siti intranet di AST PU e ex AV1**.

Tab. 21 – Procedure da Raccomandazioni Ministeriali al 31/12/2023

Raccomandazione Ministeriale	Articolazione Aziendale	situazione al 31/12/2023
N. 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio -kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	Ex AORMN	Implementata e revisionata
	Ex AV1	Implementata e revisionata
N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Ex AORMN	implementata e revisionata
	Ex AV1	Implementata e revisionata
N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Ex AORMN	implementata e revisionata
	Ex AV1	Implementata e revisionata
N.4 - Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Ex AORMN	implementata e revisionata
	Ex AV1	Implementata e revisionata
N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da	Ex AORMN	implementata e revisionata

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 26 di 49

incompatibilità ABO	Ex AV1	Implementata revisionata	e
N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Ex AORMN	implementata revisionata	e
	Ex AV1	Implementata revisionata	e
N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Implementata	
N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Implementata revisionata	e
N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Implementata	
N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Non implementata	
N. 11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Disponibili "Modalità Operative Per La Gestione Dei Trasporti Secondari Urgenti Nello Stabilimento Ospedaliero Di Urbino" "Modalità Operative Per La Gestione Dei Trasporti Secondari Urgenti Nello Stabilimento Ospedaliero Di Pergola"	
N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike"	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	implementata	
N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Ex AORMN	implementata revisionata	e
	Ex AV1	implementata revisionata	e

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 27 di 49

N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Ex AORMN	implementata revisionata	e
	Ex AV1	implementata revisionata	e
N.15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Disponibile "Protocollo di Triage in PS Ospedaliero"	
N. 16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	Implementata revisionata	e
N. 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	implementata	
N. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	implementata	
N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Ex AORMN	Implementata revisionata	e
	Ex AV1	In corso di implementazione	

3.5.3 Promozione della produzione di procedure/protocolli

Un elemento rilevante per la promozione della sicurezza delle cure è la promozione delle procedure redatte in collaborazione con gli operatori direttamente coinvolti nei processi clinico/assistenziali. Nella tabella di seguito riportata sono rappresentate le procedure/protocolli elaborate e/o aggiornate nel corso del 2023; tali **documenti sono pubblicate nei siti intranet di AST PU e ex AV1.**

Tab. 22 - Procedure elaborate e/o revisionate nel 2023

N.	DOCUMENTO	Periodo Elaborazione/ Revisione
1	INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E PER L'ATTUAZIONE DELLA CONTENZIONE IN AMBITO NON PSICHIATRICO	2023
2	PREVENZIONE DELLE CADUTE ACCIDENTALI	2023
3	REVISIONE PROTOCOLLO PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE DELLE	2023

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 28 di 49

	PERSONE ASSISTITE	
4	PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DEL CARRELLO/ZAINO/BORSA PER LE EMERGENZE URGENZE	2023
5	INFORMAZIONE, CONSENSO E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)	2023
6	CHECK LIST DOCUMENTAZIONE CARTELLA PAZIENTE CHIRURGICO	2023
7	PROGETTAZIONE E SVILUPPO: I PDTA AZIENDALI	2023
8	GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI (NON CONFORMITA'/EVENTI AVVERSI/AZIONI CORRETTIVE)	2023
9	ANALISI DEL CONTESTO IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI CORRELATI AI PROCESSI	2023

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 29 di 49

4. PARS

4.1. OBIETTIVI DEL PARS

Il **Piano Annuale Rischio Sanitario (PARS)** è lo strumento con cui ogni Struttura Sanitaria promuove e realizza le iniziative in materia di gestione del rischio sanitario; esso definisce le attività di governo clinico atte al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute ed il soddisfacimento dei bisogni degli utenti, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

Il PARS è quindi uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro. Tale piano si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema.

La presenza della **funzione del Risk Manager** non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico assistenziali, ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio.

Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza delle cure, della qualità assistenziale e la conoscenza del rischio.

Anche attraverso il PARS, il Risk Manager fornisce quindi all'Azienda un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa.

Le attività che si realizzano anche attraverso il PARS fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale, delle prestazioni assistenziali e della qualità.

Al fine di concretizzare quanto sopra, i quattro obiettivi strategici individuati per l'anno 2024, coerenti con l'analisi di fenomeni rilevati in ambito locale, sono i seguenti:

- 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**
- D) partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale.**

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 30 di 49

4.1.1 - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

L'esigenza di favorire tra gli operatori dell'Azienda l'implementazione di una cultura della sicurezza delle cure è basata su molteplici fattori, fra i quali:

- Le prestazioni di prevenzione, assistenza, diagnosi, cura e riabilitazione diventano lecite e vantaggiose per l'individuo, quando l'organizzazione sanitaria che le fornisce riesce a massimizzare i benefici attesi e a minimizzare i rischi ad esse connessi
- come enunciato dalla legge 24/2017, art. 1, "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività (...). Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale"
- una maggiore consapevolezza dei professionisti sul tema della sicurezza delle cure secondo i principi della cultura "no blame" favorisce la possibilità, per gli operatori e per l'organizzazione, di apprendere dall'errore e di individuare e mettere in atto le opportune azioni di miglioramento.

Nell'ambito di tale obiettivo risulta fondamentale la fattiva realizzazione delle attività **del Comitato Gestione Rischio (CO.GE.RI.)**, organismo multidisciplinare i cui componenti sono nominati con Determina del Direttore Generale e presieduto dal Risk Manager, che si prefigge lo scopo di studiare e monitorare il livello di rischio ed individuare le modalità per implementare e coordinare le azioni per l'esame, la rilevazione e la prevenzione del rischio stesso, operando concretamente per la realizzazione di tali finalità.

Al CO.GE.RI. sono riconosciute, peraltro, competenze istruttorie di monitoraggio, verifica e di proposta alla Direzione Generale in riferimento alla gestione dei sinistri ed eventi avversi/quasi eventi.

Rilevante ai fini dell'individuazione, monitoraggio ed analisi dei rischi è anche l'attività del **Comitato Valutazione Sinistri (CO.VA.SI)** competono le valutazioni istruttorie conclusive in ambito di gestione delle fattispecie di sinistro: l'Organismo collegiale, la cui composizione multidisciplinare è individuata con Determina del Direttore Generale e presieduto dal Risk Manager, esprime parere circa la eventuale sussistenza e determinazione del danno, ove rilevate, formulando, al riguardo, proprie considerazioni in ordine a termini e modalità della possibile definizione della posizione sottoposta al suo esame.

Attraverso le attività di COVASI e COGERI si realizza l'individuazione dei principali rischi in ambito Aziendale e, su tale scorta, si programmano le attività previste per tutti gli obiettivi di seguito declinati, a partire dalla diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE
ATTIVITÀ 1: Attivazione corso FAD "LA PROMOZIONE DELLA CULTURA DEL RISCHIO E RESPONSABILITA' PROFESSIONALE", diretto a tutto il personale Di AST PU, con l'obiettivo di promuovere la cultura del rischio sanitario
INDICATORE: accreditamento del corso nell'anno 2024
STANDARD: possibilità di accesso a tutto il personale di AST PU mediante FAD
FONTE: UO Formazione
ATTIVITÀ 2 Attivazione corso di formazione sul campo "COGERI - COMITATO VALUTAZIONE RISCHIO" destinato ai componenti nominati con determina del DG.
INDICATORE: accreditamento del corso nell'anno 2024

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 31 di 49

STANDARD: almeno 5 incontri/anno		
FONTE: UO Formazione		
ATTIVITÀ 3 Attivazione corso di formazione sul campo “CO.VA.SI - COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI” destinato ai componenti nominati con determina del DG.		
INDICATORE: accreditamento del corso nell’anno 2024		
STANDARD: almeno 5 incontri/anno		
FONTE: UO Formazione		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	Formazione
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

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

4.1.2 - 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

Nell’ambito della sicurezza delle cure, anche alla luce dell’analisi dei casi di eventi avversi/eventi sentinella e dei casi di contenzioso analizzati in Azienda da COVASI e UGS, risulta cogente investire nelle seguenti attività:

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA		
ATTIVITÀ 1 Attivazione corso FAD “IL CONSENSO INFORMATO: LA FASE INFORMATIVA”, diretto a tutto il personale Di AST PU, con l’obiettivo di aggiornare le conoscenze in tema di informazione ed acquisizione del consenso al trattamento dopo la pubblicazione della legge n° 219 del 22/12/2017		
INDICATORE: accreditamento del corso nell’anno 2024		
STANDARD: possibilità di accesso a tutto il personale di AST PU mediante FAD		
FONTE: UO Formazione		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	Formazione
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

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

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA		
ATTIVITÀ 2: programmare la redazione di Procedure/Protocolli/Istruzioni Operative su:		
- POSIZIONAMENTO, VERIFICA e RIMOZIONE DEL SONDINO NASO-GASTRICO NEL		

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 32 di 49

PAZIENTE ADULTO - GESTIONE DEGLI EFFETTI PERSONALI APPARTENENTI AD UTENTI			
INDICATORE: attivazione di gruppi di lavoro multidisciplinari finalizzati all'implementazione, monitoraggio e redazione di Procedure unificate			
STANDARD: attivazione di almeno tre gruppi di lavoro			
FONTE: verbali COGERI			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	COGERI	Gruppo di lavoro
Individuazione delle procedure	R	C	I
Individuazione dei componenti del gruppo di lavoro	C	R	I
Organizzazione degli incontri e redazione della procedura	I	I	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.
COGERI = Comitato Gestione del Rischio

4.1.3 - FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

Allo stato attuale in AST Pesaro Urbino risultano vigenti Procedure di implementazione di Raccomandazioni Ministeriali differenziate per le Articolazioni Aziendali afferenti a ex AORMN ed ex AV1.

Nell'ottica di uniformare contenuti e modulistica di tali Procedure per tutto l'ambito Aziendale si ritiene necessaria la seguente attività:

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE			
ATTIVITÀ 1: uniformare a livello aziendale le Procedure di implementazione di Raccomandazioni Ministeriali			
INDICATORE: attivazione di gruppi di lavoro multidisciplinari finalizzati all'implementazione, monitoraggio e redazione di Procedure unificate			
STANDARD: attivazione di almeno tre gruppi di lavoro			
FONTE: verbali COGERI			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	COGERI	Gruppo di lavoro
Individuazione delle procedure da uniformare	R	R	I
Individuazione dei componenti del gruppo di	C	R	I

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 33 di 49

lavoro			
Organizzazione degli incontri e redazione della procedura	I	I	R

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

COGERI = Comitato Gestione del Rischio

4.1.4 - PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

A livello Regionale vengono definite linee di indirizzo per lo sviluppo della sicurezza delle cure. E' pertanto fondamentale la partecipazione delle Funzioni di Risk Management aziendali, allo scopo di contribuire a tale attività, tenendo conto delle diversità e delle specificità dei diversi contesti locali.

OBIETTIVO D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management.		
ATTIVITÀ 1 – Partecipazione del referente aziendale rischio clinico alle riunioni indette dal Centro Regionale Rischio Clinico		
INDICATORE: N° presenze sul totale delle riunioni convocate dal CeRGeRS		
STANDARD: 90%		
FONTE: verbali di riunione		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	CeRGeRS
Convocazione Riunione	I	R
Partecipazione all'incontro	R	C
Verbalizzazione	I	R

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

CeRGeRS = Centro Regionale Gestione Rischio Sanitario

4.2 - RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

In questa sezione viene presentata una relazione sintetica relativa alle attività previste dell'anno precedente, sulla loro realizzazione o sulle criticità che non hanno consentito il raggiungimento di tutti gli obiettivi previsti.

Obiettivo 1) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
A1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione del corso di formazione Aziendale "COGERI COMITATO GESTIONE DEL RISCHIO" – formazione sul campo: gruppo di miglioramento"	Sì	Evidenze documentali dell'attività depositate presso l'Ufficio Formazione
A2 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione del corso di	Sì	Evidenze documentali dell'attività depositate presso l'Ufficio

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 34 di 49

formazione Aziendale COVASI COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI” – formazione sul campo: gruppo di miglioramento		Formazione
A3 - Progettazione ed esecuzione di almeno due edizioni del corso di formazione Aziendale “DOCUMENTAZIONE CLINICA: COMPILAZIONE E TENUTA FRA CLINICA, RISERVATEZZA E RISCHI PER IL PAZIENTE”- FORMAZIONE RESIDENZIALE	Sì	Evidenze documentali dell’attività depositate presso l’Ufficio Formazione
A4 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione del corso di formazione Aziendale “MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE NN 2 E 3 (MANUALE DI SALA OPERATORIA) – Formazione sul campo: gruppo di miglioramento	Sì	Evidenze documentali dell’attività depositate presso l’Ufficio Formazione

Obiettivo 2) Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
A1 - IMPLEMENTAZIONE/REVISIONE DI ALMENO DUE PROCEDURE DA RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	Sì	“REVISIONE PROTOCOLLO PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE” – pubblicato nel portale intranet ex AV1 “PREVENZIONE DELLE CADUTE ACCIDENTALI” – pubblicato nel portale intranet aziendale “PROCEDURA TRASFUSIONI” - pubblicato nel portale intranet aziendale “LA SICUREZZA NELLE SALE OPERATORIE POLO ENDOSCOPICO EMODINAMICA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA: RACCOMANDAZIONI E CHECK-LIST” pubblicata nel portale intranet aziendale

Obiettivo 3) Centralizzazione della preparazione dei farmaci antitumorali		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione ^(B)
A1 - CENTRALIZZAZIONE DELLA	Sì	La centralizzazione della preparazione

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPcogrT001_SIC
		Pag 35 di 49

PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI		dei farmaci antitumorali è operativa in AST Pesaro e Urbino
---------------------------------------	--	---

Obiettivo 4) Attuazione della check list in sala operatoria		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
A1 - ATTUAZIONE DELLA CHECK LIST IN SALA OPERATORIA	Sì	Check list pubblicate nel sito intranet aziendale e di exAV1

Obiettivo 5) Monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES)		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
A1 - INSERIMENTO DELLE SCHEDE A e B NEL FLUSSO SIMES	Sì	Schede inserite sul portale NSIS.

Obiettivo 6) - 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 ^(A)	Stato di attuazione ^(B)
A1 - IMPLEMENTAZIONE/REVISIONE DELLA PROCEDURA SULLE CADUTE (RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE 13) entro il 31/12/23	Sì	“REVISIONE PROTOCOLLO PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE DELLE PERSONE ASSISTITE” – pubblicato nel portale intranet ex AV1 “PREVENZIONE DELLE CADUTE ACCIDENTALI” – pubblicato nel portale intranet aziendale
A2 - IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROCEDURA SULLA CORRETTA GESTIONE DEI MEZZI DI CONTENZIONE entro il 31/12/23	SI	“INDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E PER L'ATTUAZIONE DELLA CONTENZIONE IN AMBITO NON PSICHIATRICO” del 04/12/23 pubblicato sul sito intranet aziendale
A3 - IMPLEMENTAZIONE DI UNA PROCEDURA SULLA GESTIONE DEL CARRELLO/ZAINO/BORSA PER LE EMERGENZE/URGENZE entro il 31/12/23	SI	“PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DEL CARRELLO/ZAINO/BORSA PER LE EMERGENZE URGENZE” del 15/12/23 pubblicato sul sito intranet aziendale

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 36 di 49

5. OBIETTIVI E ATTIVITA' PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO (PAICA)

Il PAICA Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) definisce e pianifica le modalità, le responsabilità, i criteri, gli strumenti, gli indicatori e gli obiettivi individuati dall'Azienda ai fini della prevenzione, contenimento e gestione delle Infezioni correlate all'assistenza.

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituisce uno dei principali obiettivi nell'ambito delle attività ospedaliere volte a garantire la sicurezza del paziente.

Le ICA sono infezioni acquisite in ospedale o in altri ambiti assistenziali (day-hospital/day-surgery, strutture di lungodegenza, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) non manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'ammissione in struttura, che insorgono durante la degenza almeno 48 ore dopo il ricovero oppure a seguito della dimissione.

La definizione comprende anche le infezioni acquisite dallo staff assistenziale durante lo svolgimento dell'attività lavorativa.

Le ICA includono infezioni esogene (trasmesse dall'esterno) ed infezioni endogene (flora endogena del paziente).

Certamente non tutte le ICA sono prevenibili, perché in alcuni casi l'infezione è solo temporalmente associata all'episodio assistenziale, senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile: i microrganismi fanno parte della flora endogena del paziente e l'insorgenza della infezione è attribuibile alle particolari condizioni cliniche dell'ospite.

Pertanto, Molteplici strategie per la rimozione o la riduzione dei fattori di rischio devono essere adottate con l'obiettivo di ottenere un decremento delle ICA.

5.1 – OBIETTIVI DEL PAICA

Gli obiettivi individuati per le attività relative alla gestione del rischio infettivo sono i seguenti:

- A. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;**
- B. 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.**

5.1.1 - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

È di certo necessario formare adeguatamente il personale sanitario sui temi fondamentali utili ad acquisire una consapevolezza rispetto al problema delle ICA; inoltre è utile trasferire gli strumenti necessari a 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. Il Piano Aziendale AST Pesaro Urbino della Formazione

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 37 di 49

(PAF) ha previsto iniziative di formazione sulla prevenzione delle Infezioni correlate all'Assistenza (ICA) in generale e per fattori di rischio.

In particolare, per l'anno 2024 è stato accreditato il corso residenziale **“PNRR MISSIONE 6 SALUTE C2 INTERVENTO 2.2B (Mod A+B+C) - LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA. PROGRAMMA LOCALE DI CONTRASTO ALLE INFEZIONI OSPEDALIERE AST PU Pesaro Urbino”** con lo scopo di diffondere la conoscenza dei batteri multiresistenti (BMR), delle loro caratteristiche di diffusione e di pericolo per la salute, delle procedure per la sorveglianza epidemiologica e delle misure di prevenzione nella realtà ospedaliera e territoriale e per l'impiego appropriato dei farmaci antibiotici.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO		
ATTIVITÀ 1 Formazione dedicata a tutti gli operatori sanitari sul controllo e prevenzione delle ICA presente annualmente nel PAF.		
INDICATORE Effettuazione di almeno una edizione del corso di formazione sul controllo e prevenzione delle ICA/ anno.		
STANDARD Evidenza dell'effettuazione almeno n. 1 corso di formazione /anno.		
FONTE Ufficio Formazione aziendale.		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	CICA – Igiene Ospedaliera	Ufficio Formazione aziendale
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

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

PAF= piano annuale formazione

CICA = Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza

5.1.2 - MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI RISCHIO INFETTIVO

ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DELLE ICA

Nella AST PU è presente e operativo un sistema di sorveglianza microbiologica dei microrganismi e condizioni infettive considerati eventi di allarme (**“alert organism”**) che comprende anche un sistema specifico di sorveglianza delle Enterobatteriacee resistenti ai carbapenemi (**“CRE”**).

Il sistema è regolamentato da **apposite Istruzioni Operative formalizzate** che descrivono la sorveglianza e le conseguenti misure di isolamento e prevenzione per le CRE oltre che per gli altri **“alert organism”**.

Le azioni di prevenzione (comunicazioni, indagini epidemiologiche, controlli di processo sulle pratiche assistenziali, audit) della diffusione degli **“alert organism”** e delle **“CRE”**, nonché la loro registrazione e alimentazione di flussi informativi delle CRE sono gestiti dal Servizio Igiene

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 38 di 49

Ospedaliera autonomamente e/o nell'ambito del CICA. Il laboratorio di Microbiologia effettua le analisi relative sia ai programmi di screening sia a specifiche esigenze diagnostiche ed epidemiologiche e produce i report della sorveglianza microbiologica degli "alert organism" e delle CRE a frequenza annuale.

OBIETTIVO B) 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

ATTIVITÀ 1 – Sorveglianza microbiologica e gestione degli "alert organism"

INDICATORE

- n.1 Report di sorveglianza microbiologica /anno.
- n. trasmissioni di schede di rilevazione di batteriemie da CRE / n. rilevazioni di laboratorio di batteriemie da CRE
- Azioni di prevenzione della diffusione di "alert organism" / eventuali eventi epidemici.

STANDARD

- almeno n. 1 report di sorveglianza microbiologica / anno trasmesso al CICA.
- n. trasmissioni di schede di rilevazione di batteriemie da CRE / n. rilevazioni di laboratorio di batteriemie da CRE = 100%
- Azioni di prevenzione della diffusione di "alert organism" / eventuali eventi epidemici = 100%

FONTE

Igiene Ospedaliera. Laboratorio Microbiologia.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Igiene Ospedaliera	Laboratorio Microbiologia	CICA
Azioni /indicazioni di prevenzione	R	I	R
Raccolta dati	R	R	I
Elaborazione dati	C	R	I
Diffusione Reportistica	C	C	R

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

CICA= Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza

Nell'AST PU il Servizio Igiene Ospedaliera, nell'ambito del CICA, programma annualmente, nelle strutture ospedaliere, **indagini di Prevalenza sulle ICA** condotte per iniziativa aziendale o nell'ambito della partecipazione a studi epidemiologici nazionali.

OBIETTIVO B) 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

ATTIVITÀ 2 – Sorveglianza attiva delle ICA.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 39 di 49

INDICATORE		
-n. 1 studio di prevalenza anno.		
STANDARD		
- n. 1 report dello studio di prevalenza trasmesso al CICA e alle UUOO		
FONTE		
Servizio Igiene Ospedaliera		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Igiene Ospedaliera	CICA
Raccolta dati	R	I
Elaborazione dati	R	I
Diffusione Reportistica	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.
CICA = Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza

In AST PU è adottato il **Manuale per l'impiego appropriato dei farmaci antimicrobici** (consultabile sul sito **Intranet aziendale**) che prevede linee guida per la terapia empirica e un sistema di richiesta motivata di antimicrobici specifici, nell'ottica del contrasto dell'antimicrobico-resistenza. Nel PAF sono previste attività di formazione sull'impiego appropriato dei farmaci antibiotici comprese nella formazione per il controllo e prevenzione delle ICA. La **Farmacia** effettua il **monitoraggio dell'impiego degli antimicrobici** presentato alle UU.OO. in sede di incontri di budget e inviato al CICA.

OBIETTIVO B) 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		
ATTIVITÀ 3 – Politica dell'impiego appropriato dei farmaci antibiotici e della lotta antibiotico resistenza (Antimicrobial stewardship).		
INDICATORE		
Manuale per l'impiego appropriato dei farmaci antimicrobici. Report sull'impiego dei farmaci antimicrobici.		
STANDARD		
Pubblicazione del Manuale sul sito intranet aziendale n. 1 report sull'impiego dei farmaci antimicrobici / anno diffuso al CICA e alle UUOO.		
FONTE		
Farmacia		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Farmacia	CICA
Raccolta dati	R	R
Elaborazione dati	R	I
Diffusione Reportistica	R	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.
CICA = Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 40 di 49

Nell'AST PU sono effettuate le seguenti attività per il controllo e la promozione della pratica **dell'igiene delle mani**:

- la **Farmacia** effettua la rilevazione sul **consumo di soluzione alcolica** per l'igiene delle mani.
- Il **Servizio Igiene Ospedaliera** effettua la sorveglianza di processo programmata dell'igiene delle mani mediante **studio osservazionale programmata in un reparto ad alto rischio** (es. terapia intensiva) ed interventi di sorveglianza di processo dell'igiene delle mani conseguente a **eventuali eventi epidemici di allarme** conseguenti all'applicazione del sistema sorveglianza microbiologica dei microrganismi e condizioni infettive considerati eventi di allarme ("alert organism");
- la **Formazione** sull'igiene delle mani è effettuata dal Servizio Igiene Ospedaliera ed è compresa compresa nelle iniziative di formazione sulla prevenzione delle ICA stabilite nel PAF.

OBIETTIVO B) 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

ATTIVITÀ 4 – Controllo e promozione della pratica dell'Igiene delle mani.

INDICATORE

- n.1 Rilevazione consumo soluzione alcolica per igiene delle mani /anno
- n.1 sorveglianza di processo sull'igiene delle mani /anno.

STANDARD

- n.1 Report rilevazione consumo soluzione alcolica /anno per igiene delle mani trasmesso a CICA e UUOO
- n.1 sorveglianza di processo sull'igiene delle mani /anno trasmesso a CICA e UO interessata

FONTE

Farmacia, Igiene Ospedaliera.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Farmacia	Igiene Ospedaliera	CICA
Raccolta dati	C	R	I
Elaborazione dati	C	R	I
Diffusione Reportistica	I	R	R

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

CICA = Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza

5.2 - RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

In questa sezione viene presentata una relazione sintetica relativa alle attività previste dell'anno precedente, sulla loro realizzazione o sulle criticità che non hanno consentito il raggiungimento di tutti gli obiettivi previsti. Si precisa che nel Piano Annuale dello scorso anno non era prevista una sezione dedicata al PAICA, ma, in ogni caso, al fine di migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa attraverso interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate ed al contenimento degli eventi avversi (obiettivo 6 del PARS 2023), si erano proposte azioni

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 41 di 49

inerenti l'informazione e la formazione degli operatori in tema di Infezioni correlate all'Assistenza (ICA).

OBIETTIVO 6) - 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
A1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione del corso di formazione Aziendale "LA PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DEI MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI IN OSPEDALE L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FRAMACI ANTIBIOTICI"	Sì	Corso di formazione: "La prevenzione della diffusione dei microrganismi multiresistenti correlati all'assistenza e l'utilizzo appropriato dei farmaci antibiotici (PNRR missione 6)" - residenziale edizioni svolte n. 3 - Evidenze documentali depositate presso l'Ufficio Formazione
		Corso di formazione: "Il Comitato ICA (infezioni correlate all'assistenza): funzioni operative di sorveglianza e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza"- blended edizioni svolte n. 1 - Evidenze documentali depositate presso l'Ufficio Formazione
		Corso di formazione: "Gestione degli accessi vascolari" - residenziale edizioni n. 4 - Evidenze documentali depositate presso l'Ufficio Formazione
		Corso di formazione: "Prevenzione e trattamento delle infezioni del sito chirurgico e le ferite acute e

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 42 di 49

		croniche. approfondimento delle tecniche di medicazione” - residenziale edizioni n. 2 - Evidenze documentali depositate presso l’Ufficio Formazione
		Corso di formazione: “Prevenzione del rischio biologico nei confronti di lavoratori ed utenti in ambiente ospedaliero nella fase della Pandemia covid 19” - n. 10 ore di formazione sul campo - Evidenze documentali depositate presso l’Ufficio Formazione
		Corso di formazione: Argomenti di Igiene Ospedaliera : approfondimenti in base agli esiti del monitoraggio microbiologico - n. 10 ore di formazione sul campo - Evidenze documentali depositate presso l’Ufficio Formazione
A2 - Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull’uso degli antibiotici	SI	Corso di formazione: “La prevenzione della diffusione dei microrganismi multiresistenti correlati all’assistenza e l’utilizzo appropriato dei farmaci antibiotici (PNRR missione 6)” – formazione residenziale edizioni svolte n. 3 - Evidenze documentali depositate presso l’Ufficio Formazione
		Corso di formazione: “Il Comitato ICA (infezioni correlate all’assistenza): funzioni operative di sorveglianza e prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza” – formazione

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 43 di 49

		blended edizioni svolte n, 1 - Evidenze documentali depositate presso l'Ufficio Formazione
A3 - Definizione/implementazione/consolidamento del modello di sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocoltura) delle colonizzazioni/infezioni da CRE	SI	I report della sorveglianza sono elaborati dal Laboratorio di Microbiologia, le registrazioni degli "alert" rappresentati da CRE e le azioni di prevenzione della diffusione degli stessi sono del Servizio Igiene Ospedaliera.
A4 - Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE	SI	schede di rilevazione di batteriemie da CRE disponibili presso il Servizio Igiene Ospedaliera

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPCogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 44 di 49

6. TELEMEDICINA

La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria mediante l'utilizzo di tecnologie innovative, in particolare delle Information and Communication Technologies (ICT), in specifici setting, mirata ad annullare la distanza tra professionista e paziente. Nonostante l'enorme beneficio che ne deriva, la telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale, ma la integra per poterne migliorare quelli che da sempre sono considerati i principali indicatori della qualità dell'assistenza: efficacia, efficienza e appropriatezza.

Allo stato attuale in AST Pesaro Urbino sono attivi servizi di teleconsulto tra professionisti (es. telerefertazione di ECG, teleconsulti tra centri Hub e centri Spoke⁸).

Anche in previsione dell'investimento in telemedicina previsto nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute, è opportuno individuare alcune prime linee di un piano per la sicurezza delle cure erogate in telemedicina, nella consapevolezza dei potenziali rischi associati a questa modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria.

Nella **Tabella 23** si delinea una prima mappa dei rischi e relative azioni correttive.

Tab.23 - Mappa dei rischi e azioni correttive per la telemedicina

Area di rischio	Descrizione	Azione correttive
Difficoltà di accesso	I pazienti che non hanno accesso a Internet o a dispositivi tecnologici potrebbero non essere in grado di usufruire di servizi di telemedicina	• Verifica in fase di prescrizione della possibilità di accesso • Valutare la possibilità di attivazione di postazioni per attività di telemedicina nelle sedi distrettuali periferiche
Problemi di comunicazione	Una comunicazione inefficace tra pazienti e operatori sanitari può portare a incomprensioni e a cure errate	• Limitazione ad attività di controllo su pazienti noti e prestazioni di minore complessità • Particolare attenzione nella refertazione della prestazione
Problemi tecnici	Malfunzionamenti di apparecchiature o software possono interrompere le prestazioni di telemedicina e portare a ritardi o cancellazioni	• Selezione dei casi in cui erogare prestazioni in telemedicina; • Previsione di prestazione in presenza a breve in caso di malfunzionamenti

⁸ L'hub & spoke nei servizi sanitari è un modello organizzativo caratterizzato dalla concentrazione dell'assistenza a elevata complessità in centri di eccellenza (centri "hub") supportati da una rete di servizi (centri "spoke") cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio a centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 45 di 49

	delle cure	
Problemi di privacy e sicurezza dei dati	I dati sanitari dei pazienti sono sensibili e devono essere protetti da accessi non autorizzati.	• Il servizio di videocall deve avvenire tramite un collegamento sicuro, con un applicativo installato nei server regionali e su un link dedicato alla singola prestazione
Errori medici:	La diagnosi e il trattamento errati possono verificarsi in qualsiasi ambiente sanitario, ma possono essere particolarmente rischiosi in telemedicina, dove i medici non hanno accesso a un esame fisico completo del paziente.	• Limitazione ad attività di controllo su pazienti noti e prestazioni di minore complessità • Conversione della prestazione in presenza con appuntamento assegnato immediatamente in caso di evidenza di elementi di complessità del caso

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio	PPPcogrT001_SIC
	PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	Pag 46 di 49

7. MATRICE DI RESPONSABILITA' DEL PARS

La realizzazione del PARS riconosce sempre almeno tre specifiche responsabilità:

1. Quella del **Risk Manager** che ne individua e monitora gli obiettivi e lo redige, unitamente alla relazione annuale ai sensi dell'art. 2 comma 5 della legge 24/2017
2. Quella del CICA che, di concerto con il Servizio Igiene Ospedaliera, individua e monitora gli obiettivi del PAICA e lo redige
3. Quella della **Direzione Strategica** che si impegna ad adottarlo formalmente e a fornire al Risk Manager e all'organizzazione della Struttura **le risorse e le opportune direttive** (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività in esso previste.

	RISK MANAGER	DIREZIONE GENERALE	DIREZIONE SANITARIA	CICA	IGIENE OSPEDALIERA	COGERI	COVASI	DIR. UOC QUALITA' FORMAZIONE ACCREDITAMENTO
REDAZIONE RELAZIONE ANNUALE	R	I	I	I	I	C	C	C
INDIVIDUAZIONE OBIETTIVI PARS	R	C	C	I	C	C	C	C
INDIVIDUAZIONE OBIETTIVI PAICA	C	C	C	R	R	C	C	C
REDAZIONE PARS	R	I	I	C	C	C	C	C
REDAZIONE PAICA	C	I	I	R	R	C	C	C
MONITORAGGIO OBIETTIVI PARS	R	I	I	I	I	C	C	C
MONITORAGGIO OBIETTIVI PAICA	C	I	I	R	R	C	C	C
ADOZIONE PIANO	I	R	C	I	I	I	I	I

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

8. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

La diffusione del documento verrà attuata tramite la **pubblicazione nella intranet aziendale** e condivisione dello stesso con il **Collegio di Direzione**.

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 47 di 49

9. RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

9.1 – RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- ✓ Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- ✓ 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";
- ✓ 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";
- ✓ 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"
- ✓ Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
- ✓ Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- ✓ Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- ✓ Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- ✓ 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";
- ✓ DM 19/12/2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" (GU Serie Generale n.305 del 31/12/2022);
- ✓ DGR n. 1093 del 06 agosto 2018 "Recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 Marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (articolo n. 2, comma 4) - Istituzione del centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente".
- ✓ Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 86/ARS del 20/12/2018 "Composizione dell'Unità di Coordinamento Regionale del Centro per la gestione del Rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui alla DGR n. 1093 del 06/8/2018";
- ✓ DGR n. 127 del 13.02.2019 "Linee di indirizzo regionali per la Formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico 2019-2021 ".

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 48 di 49

- ✓ DGR n. 10 del 20/01/2020 “Sviluppo regionale dell'attività finalizzata alla sicurezza delle cure: definizione degli standard operativi per le aziende sanitarie del SSR”

9.2 – 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 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=formazione;
- 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;

	UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2024	PPPCogrT001_SIC
		Pag 49 di 49

10. RINGRAZIAMENTI

Il PARS, integrato dalla Relazione annuale e dal PAICA, è stato redatto dal Risk Manager della AST Pesaro Urbino.

Tale redazione non sarebbe stata possibile senza la preziosa collaborazione di molteplici Articolazioni Aziendali.

Si ringraziano pertanto:

- Direzioni Mediche di Presidio, in particolare: dott.ssa Morena Mazzanti, dott.ssa Luana Stefanelli, dott. Giovanni Tassinari, dott.ssa Paola Colasanti, dott.ssa Monica Gianni
- UOC Professioni Sanitarie e Dirigenza area infermieristica ostetrica, in particolare: dott.ssa Stefania Rasori, dott.ssa Serena Frassini, dott.ssa Alessandra Ceretta
- Servizio Igiene Ospedaliera, in particolare: dott. Giovanni Tassinari
- Referenti Operativi Locali per la Rete del Clinical Risk Management, in particolare: dott. Giacomo Maurizi, dott.ssa Loretta Bezzi, dott.ssa Morena Mazzanti, dott.ssa Alessia Pesaresi
- UOC URP Comunicazione Servizi Amministrativi Territoriali, in particolare: dott. Fabrizio Biondi
- UOC Legale, in particolare: avv. Marcello Ercolani
- UOC Qualità, Accreditamento e Formazione, in particolare: dott. Edoardo Berselli, dott.ssa Donatella Cipolletti, dott.ssa Suely De Mattos
- UOC DAP, in particolare, dott.ssa Anna Olivetti, dott. Emanuele Sorcinelli, dott.ssa Sara Andrenacci
- Responsabili Dispositivo Vigilanza, dott.ssa Elisa Zuccarini e dott. Pierpaolo Valenti
- UOC Controllo di Gestione, in particolare dott. Ettore Di Crescenzo e dott. Massimo Giammattei
- Ingegneria Clinica, in particolare Ing. Mauro Luciani

11. ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO N°	DESCRIZIONE
ALL01_PPPcogrT001_SIC	Analisi cadute anno 2023