

# DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



**REGIONE BASILICATA**

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA  
PERSONA

UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA  
13AN

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AN.2016/D.00189

DEL 13/5/2016

Codice Unico di Progetto:

**OGGETTO**

ADOZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI - TRIENNIO 2016-2108 -PROMOSSO DAL GRUPPO REGIONALE DI COORDINAMENTO (GRC) AI SENSI DELLA DGR 137/2015

**UFFICIO RAGIONERIA GENERALE**

**PREIMPEGNI**

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma	Capitolo	Importo Euro

**IMPEGNI**

Num. Impegno	Bilanci	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno	Num. Impegno Perente

**LIQUIDAZIONI**

Num. Liquidazione	Bilanci	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

**VARIAZIONI/DISIMPEGNI/ECONOMIE**

Num. Registrazione	Bilanci	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

**ACCERTAMENTO**

Importo da accertare

**Note**

La presente Determinazione Dirigenziale non comporta visto di regolarità contabile

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE Elio Manti

DATA 25/05/2016

Allegati N. 3 \_\_\_\_\_

Atto soggetto a pubblicazione  Integrale  Per oggetto  Per oggetto + Dispositivo

## IL DIRIGENTE

### VISTE

- la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernete la “ Riforma dell’organizzazione regionale”
- la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. del 13 dicembre 2004, disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06
- la D.G.R. n. 227 del 19.02.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali relativi alle aree istituzionali “ Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale”;
- La DGR n. 689/2015 relativa a dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta regionale – modifiche alla DGR 694/2014-
- la DGR n. 691/15 di ridefinizione dell’assetto organizzativo dei dirigenti delle aree istituzionali della Presidenza Giunta e Giunta Regionale – affidamento incarichi
- la DGR 991/2015 di rettifica delle DD.G.R. 689/2015 e 691/2015;

### VISTE

- L.R. n. 3 del 09.02.2016 “Legge di Stabilità Regionale 2016”;
- L.R. n. 4 del 09.02.2016 “Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018”;
- L.R. n. 5 del 04.03.2016 “Collegato alla Legge di stabilità Regionale
- D.G.R. n. 111 del 10.02.2016 “Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del “Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018”
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 28 dicembre 2013 di nomina dell’Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;
- la D.G.R. n. 231 del 19.2.2014 di conferimento dell’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;
- la D.G.R. n. 364/2015 ad oggetto – DGR 662/2015 - Obiettivi di salute e di programmazione economico finanziaria per i direttori generali delle aziende sanitarie ed ospedaliere regionali anni 2015 -2017 - aggiornamento anno 2016;
- D.G.R. n. 137 del 10 febbraio 2015 di istituzione del sistema regionale di gestione del rischio clinico e della Sicurezza del paziente in attuazione della DGR n. 238 del 23 febbraio 2011;

### PREMESSO

**che** la Conferenza Stato Regione del 20/12/2012 “Disciplinare per la revisione della Normativa dell’accreditamento, in attuazione dell’Art.1, del nuovo Patto per la Salute, definisce metodologia, criteri e requisiti;

**che** per corrispondere al 6° criterio “Appropriatezza clinica e sicurezza”, del Disciplinare per la revisione della Normativa sull’Accreditamento delle strutture sanitarie, ogni Regione dovrà

documentare che nel proprio sistema di Autorizzazione/Accreditamento siano presenti, per i livelli aziendali, requisiti che evidenziano:

- a) *approccio alla pratica clinica secondo evidenze;*
- b) *promozione della sicurezza e gestione dei rischi;*
- c) *programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;*
- d) *strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze;*

**che** la Conferenza Stato Regione del 5/08/2014 ha espresso Intesa sullo schema di Decreto del Ministero della Salute d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze "Definizione degli Standard Qualitativi, Strutturali, Tecnologici e Quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che in particolare nell'Allegato 1-punto 5 Standard Generali di Qualità, punto 5.3 specifica negli standard per i presidi ospedalieri : "*documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di "Gestione del rischio clinico", Sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani"*,

**RICHIAMATA** la DGR n.137 del 10 febbraio 2015 che ha approvato il documento di "Istituzione del Sistema Regionale di Gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza del Paziente in attuazione della DGR n. 238 del 23 febbraio 2011" dando mandato alle Aziende Sanitarie regionali della attuazione dei contenuti programmatici;

#### **DATO ATTO**

**che** la predetta deliberazione delinea un sistema regionale a rete costituito da:

- Gruppo Regionale di coordinamento per la gestione del rischio clinico (GRC)
- Gruppo aziendale di coordinamento per la gestione del rischio clinico (GAC) che deve essere integrato con esperti esterni della materia al fine di garantire completezza di valutazione e trasparenza;
- Funzione aziendale per la gestione del rischio clinico;
- Rete dei referenti aziendali per la gestione del rischio clinico (rete);

**che** le Aziende del SSR in attuazione del deliberato regionale hanno costituito la Funzione aziendale dedicata al rischio clinico, il GAC e la rete dei referenti aziendali

**che** il GRC, di fatto istituito con DGR n. 238/2011, e nominato con la DD 72AB/2011/D/540 del 25.10.2011 e s.m.i. a seguito della indicazione da parte delle Aziende Sanitarie dei propri referenti, svolge la propria attività in qualità di organo tecnico del Dipartimento regionale con funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica di quanto pianificato;

**che** con la precedente Determinazione Dirigenziale 13AB.2015/D.00272 del 11/06/2015 è stato approvato il programma operativo per l'anno 2015.

**RILEVATO** che il GRC ha elaborato una più organica proposta di programmazione triennale (anni 2016-2018) e avendone condiviso i contenuti nell'ottica anche di consolidare la funzione di governo clinico, le relazioni con le aziende sanitarie e con la rete dei responsabili;

**RITENUTO** necessario adottare formalmente il proposto programma, allegato parte integrante sostanziale della presente determinazione, inteso quale di Atto di Indirizzo per la stesura/

aggiornamento dei piani aziendali per la prevenzione del rischio e per la sicurezza dei pazienti, in costanza del fatto che già la DGR 662/2015- come integrata e modificata dalla successiva DGR 364/2016- già includeva tra gli obiettivi strategici regionali, da perseguirsi da parte delle Aziende del SSR, la definizione del piano aziendale per la riduzione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti ;

**DATO ATTO** che l'Allegato Atto di Indirizzo, di valenza triennale, parte integrante e sostanziale della presente determinazione, individua:

- a. ulteriori obiettivi specifici anche ad integrazione dei piani aziendali adottati per l'anno 2016 ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno ed indirizzare la prevenzione dei rischi correlati- allegato A
- b. un modello di formazione incentrato su contenuti specifici della gestione del rischio clinico allo scopo di garantire qualità e confrontabilità dei risultati individuano attività mirate che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti comprensivo anche di formazione per facilitatori dell'audit clinico – allegato B1e B2
- c. atto di indirizzo e coordinamento in tema di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) che definisce protocolli e procedure di prevenzione e controllo, linee di indirizzo sui sistemi di sorveglianza e sui flussi informativi – Allegato C
- d. definizione degli indicatori per il programma di sorveglianza – Allegato C1

#### D E T E R M I N A

Per quanto esposto in premessa e che si intende integralmente riportato e trascritto di :

**di approvare** l'allegato Atto di Indirizzo di valenza triennale, parte integrante e sostanziale della presente determinazione, che individua:

- a) ulteriori obiettivi specifici anche ad integrazione dei piani aziendali adottati per l'anno 2016 ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno ed indirizzare la prevenzione dei rischi correlati- allegato A
- b) un modello di formazione incentrato su contenuti specifici della gestione del rischio clinico allo scopo di garantire qualità e confrontabilità dei risultati individuano attività mirate che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti comprensivo anche di formazione per facilitatori dell'audit clinico – allegato B1e B2
- c) atto di indirizzo e coordinamento in tema di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) che definisce protocolli e procedure di prevenzione e controllo, linee di indirizzo sui sistemi di sorveglianza e sui flussi informativi – Allegato C
- d) definizione degli indicatori per il programma di sorveglianza – Allegato C1

**di invitare** i Direttori Generali delle Aziende del SSR a verificare la completezza e la congruità del proprio Piano per la riduzione del rischio clinico, ai fini della compatibilità con il presente atto, in quanto costituisce requisito per la validazione del Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico per gli anni di competenza ai fini della valutazione per le direzioni generali;

**di dare atto** che il GRC, successivamente, valutati i risultati relativi al controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, all'applicazione dei protocolli e procedure di prevenzione e controllo e gli esiti dei sistemi di sorveglianza e dei flussi informativi, laddove si dovessero rilevare delle aree di criticità, potrà programmare e realizzare un programma di audit in situ;

L'ISTRUTTORE \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE P.O. **Maria Luisa Zullo** \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE **Giuseppe Montagano** \_\_\_\_\_

La presente determinazione è firmata con firma digitale certificata. Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

### OGGETTO

ADOZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI - TRIENNIO 2016-2108 -PROMOSSO DAL GRUPPO REGIONALE DI COORDINAMENTO (GRC) AI SENSI DELLA DGR 137/2015

### UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE Anna Roberti

DATA 19/05/2016

### OSSERVAZIONI

IL DIRIGENTE GENERALE Donato Pafundi

La presente determinazione è consultabile, previa autorizzazione sulla rete intranet della Regione Basilicata all'indirizzo <http://attidigitali.regione.basilicata.it/AttiDigitali>

## **Elenco Firme del provvedimento n. 13AN.2016/D.00189 del 13/05/2016**

Numero Certificato: 19A4DBDAA4AA0F8CE0A65C477263792F

Rilasciato a: dnQualifier=12317836, SN=Zullo, G=Maria Luisa,  
SERIALNUMBER=IT:ZLLMLS59D51L062Z, CN=Zullo Maria Luisa, O=non presente, C=IT

Valido da: 26/08/2013 2.00.00

fino a: 27/08/2019 1.59.59

documento firmato il : 10/05/2016

---

Numero Certificato: 6DFF3B83475A1B9987DA5D528509EC60

Rilasciato a: dnQualifier=12348372, SN=Montagano, G=Giuseppe,  
SERIALNUMBER=IT:MNTGPP58R03F839X, CN=Montagano Giuseppe, O=non presente, C=IT

Valido da: 10/09/2013 2.00.00

fino a: 11/09/2019 1.59.59

documento firmato il : 11/05/2016

---

Numero Certificato: 0F3BDF9C3B69859DA7CC58826AF0BE37

Rilasciato a: dnQualifier=12823797, SN=Pafundi, G=Donato Vincenzo,  
SERIALNUMBER=IT:PFNDTV55E28A519T, CN=Pafundi Donato Vincenzo, O=non presente,  
C=IT

Valido da: 03/03/2014 1.00.00

fino a: 03/03/2020 0.59.59

documento firmato il : 13/05/2016

---

Numero Certificato: 2167D750F06CD8D62366B1D485ACE265

Rilasciato a: dnQualifier=12760018, SN=Roberti, G=Anna,  
SERIALNUMBER=IT:RBRNNA53S65F495D, CN=Roberti Anna, O=non presente, C=IT

Valido da: 11/02/2014 1.00.00

fino a: 12/02/2020 0.59.59

documento firmato il : 19/05/2016

---

Numero Certificato: 1BE31E496439F563403F89F835103D30

Rilasciato a: dnQualifier=14561144, SN=Manti, G=Elio,  
SERIALNUMBER=IT:MNTLEI60A27F158H, CN=Manti Elio, O=non presente, C=IT

Valido da: 08/07/2015 2.00.00

fino a: 08/07/2021 1.59.59

documento firmato il : 25/05/2016

---

## **ALLEGATO A**

# **GESTIONE RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI E OPERATORI**

**D.G.R. n.137/2015**

### ***PIANO DELLE ATTIVITA' PREVISTE – ANNI 2016-2018***

Gli atti regionali in materia di gestione del rischio clinico, hanno previsto la costruzione di un sistema regionale secondo un modello a rete nonchè la messa a punto di taluni strumenti operativi per la promozione ed il consolidamento delle buone pratiche.

A partire dal 2015 il Gruppo Regionale per la Gestione del Rischio Clinico (GRC), la cui attività si espleta a supporto dell'Assessorato, ha avviato l'elaborazione di indicazioni e proposte per l'istituzione e l'implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico a livello aziendale e la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente a livello aziendale e/o regionale che coinvolga tutto il personale a vario titolo interessato.

L'attività del gruppo consente, attraverso il coinvolgimento degli operatori che maggiormente seguono le problematiche relative al rischio clinico nell'ambito delle Aziende sanitarie regionali, la stesura di indicazioni e linee di indirizzo sui principali argomenti di comune interesse ed una rilevazione puntuale dello stato dell'arte nella gestione del rischio a livello regionale.

Con deliberazione n. **137/2015** la Giunta Regionale ha inoltre fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato "Gruppo di Coordinamento Aziendale", una funzione Operativa e una rete di professionisti con il compito della stesura di un Piano Triennale di Gestione", del rischio in ogni Azienda Sanitaria prevedendo una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi;
- monitoraggio dei Piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella;
- monitoraggio sistematico dell'uso della check list in Sala Operatoria;
- implementazione e monitoraggio della Raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica.



## **GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE**

Con la **DGR 137/2015**, per la gestione del rischio clinico, si sono sviluppate essenzialmente due fasi, iniziate con la costituzione del GRC:

1. la costruzione di un sistema regionale secondo un modello a rete e la messa a punto degli strumenti operativi;
2. l'individuazione di obiettivi specifici assegnati alle aziende sanitarie della regione;

Diventa ora indispensabile sviluppare per l'Anno 2016 una terza fase individuando ulteriori **obiettivi proritari specifici di seguito descritti da considerarsi aggiuntivi** rispetto a quelli previsti dai Piani aziendali, poiché ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno ed indirizzare la prevenzione dei rischi correlati:

- **applicazione delle azioni di prevenzione locali** (anticipare i rischi emersi nell'analisi degli eventi avversi) e regionali (controllare il rischio aggregato a partire dalla verifica complessiva delle criticità più frequenti e più rilevanti);

-**monitoraggio delle azioni** e valutazione costante dei risultati raggiunti;

E per questo diventa fondamentale:

-**consolidare la funzione di governo clinico** del Centro GRC e le relazioni con le aziende sanitarie e con la rete dei responsabili del rischio clinico per le attività di ricerca e sviluppo, informazione e formazione e promozione della cultura della sicurezza;

- **favorire** mediante la promozione di iniziative regionali **lo sviluppo dei sistemi di "reporting and learning"** proponendo norme che tutelino i professionisti che segnalano gli eventi avversi;

-**individuazione di un protocollo** per la realizzare di un collegamento tra gestione dei sinistri (valutazione e risarcimento) e gestione del rischio;

-**coinvolgere attivamente i rappresentanti** delle associazioni dei cittadini e dei pazienti, anche per gruppi specifici, nelle fasi che vanno dalla progettazione alla valutazioni delle attività di gestione del rischio, con il supporto del gruppo Patients for Patient Safety della World Alliance for Patient Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in linea con il progetto l'Accademia del Cittadino.

Per sostenere tali sviluppi, è necessario lavorare sia a livello di politiche regionali che di azioni mirate a coltivare i quattro assi della gestione del rischio clinico:

sistema di gestione del rischio clinico;  
buone pratiche per la sicurezza dei pazienti;  
formazione e comunicazione,  
ricerca e sviluppo.

### *Obiettivo*

Consolidare il modello a rete della gestione del rischio clinico attraverso un progressivo cambiamento culturale di tutti gli operatori.

## **GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE**

### *Strategie*

Le azioni strategiche si articoleranno secondo i quattro assi:

- il sistema di gestione del rischio clinico;
- le campagne per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche;
- la formazione e la comunicazione al personale sanitario ed ai cittadini in materia di sicurezza e qualità delle cure;
- la ricerca e lo sviluppo su qualità e sicurezza delle cure.

### **1. Il sistema di gestione del rischio clinico**

I volumi di attività delle strutture operative e dei singoli professionisti sono un tema molto rilevante per la qualità e la sicurezza delle cure, nonché per la sostenibilità dei servizi in una fase di contrazione delle risorse economiche a disposizione della sanità pubblica. La letteratura suggerisce che ci siano correlazioni tra standard di organizzazione del personale, volumi di attività, carico di lavoro psico-fisico e performance professionale e delle strutture operative.

Fondamentale l'implementazione della partecipazione dei cittadini nei sistemi di gestione Rischio Clinico aziendali e regionali, favorendo la segnalazione diretta degli eventi avversi, la partecipazione agli audit GRC e soprattutto la verifica dell'adozione delle azioni di prevenzione del rischio, la valutazione delle buone pratiche e dei requisiti di accreditamento per la sicurezza del paziente;

In tale ottica si inserisce **la necessità di implementare anche una piattaforma informatizzata che possa sostenere lo sviluppo del Sistema informativo integrato della Gestione del Rischio Clinico**. Un tale supporto contribuirebbe anche alla messa a punto di metodologie di analisi degli eventi avversi e delle criticità anche in ambito delle procedure amministrative, organizzative e gestionali delle risorse umane, migliorando le interazioni e sinergie tra area amministrativa e sanitaria.

### **2. Campagne per la sicurezza del paziente e buone pratiche**

Le Aziende **tramite i GCA** dovranno sviluppare e diffondere buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, conformemente ai contenuti dei requisiti di accreditamento istituzionale, ed contribuire alla diffusione delle raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute, compreso il Patient Safety Walkaround, che consiste in una verifica di tipo collaborativo dell'applicazione delle buone pratiche e delle azioni di miglioramento a seguito degli eventi sentinella.

Per quanto riguarda lo sviluppo futuro diventa strategico:

- **estendere le buone pratiche trasversali alle strutture sanitarie tutte**, ospedaliere e territoriali, in particolare, la prevenzione delle cadute, l'igiene delle mani e la sicurezza nell'utilizzo dei farmaci;
- sperimentare buone pratiche rivolte direttamente ai cittadini**, soprattutto per promuovere la sicurezza nell'home care dei pazienti fragili (anziani, malati cronici senza supporto sociale, migranti, ecc.);

## **GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE**

-**testare buone pratiche finalizzate alla continuità del percorso tra ospedale e territorio** quali: la sicurezza e continuità della terapia farmacologica (medication reconciliation), da sviluppare con farmacisti, associazioni dei pazienti e MMG; il passaggio di consegne tra professionisti ospedalieri e territoriali; il diario del paziente, per integrare l'esperienza del paziente nella gestione dei percorsi;

-**sviluppare la campagna per la corretta identificazione del paziente** introducendo sistemi evoluti di riconoscimento e tracciabilità;

- rilanciare a livello ospedaliero la buona pratica sulla **prevenzione delle infezioni ospedaliere** correlate all'antibiotico resistenza.

### **3. Formazione e comunicazione**

Appare necessario definire un modello per la formazione del personale coinvolto nella gestione del rischio clinico. Per rendere più tangibile la qualità e la quantità degli eventi formativi su qualità e sicurezza delle cure, ci si propone di introdurre un sistema di valutazione per le attività di formazione che preveda come risultato dell'evento formativo, da verificare a sei mesi dal suo svolgimento, **l'implementazione in azienda di un progetto ad hoc** riguardante parte delle tematiche affrontate, l'adozione di strumenti proposti, ecc.

**La formazione mediante simulazione** verrà coltivata in diversi settori clinico-assistenziali, sia per estendere la preparazione dei singoli operatori all'acquisizione delle abilità tecniche, che per preparare gli individui ed i team sulle abilità e competenze relazionali e anche per testare nuove procedure clinico-assistenziali all'interno di una riorganizzazione dei servizi.

Per quanto detto **in allegato al presente documento vengono proposti due distinti documenti riguardanti:**

- **Piano di formazione per la gestione del rischio clinico**
- **Corso avanzato di formazione per facilitatori dell'audit clinico**

Sarà cura delle Aziende Saniatrie del SSR di rendere coerenti i propri programmi formativi con i contenuti individuati nei documenti sopracitati garantendo il coinvolgimento di tutti gli operatori, a livelli diversi di apprendimento.

Si allegano di seguito alcune schede di indicatori di rischio clinico e le relative modalità di calcolo per la valutazione delle iniziative e dei risultati ottenuti, i cui risultati dovranno essere parte integrante della relazione che annualmente le Aziende del SSR devono produrre al Dipartimento regionale anche ai fini della valutazione dell'operato dei Direttori Generali.

## GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE

### INDICATORI DI RISCHIO CLINICO

<i>Definizione Indicatore</i>	<i>INDICE DI ADESIONE ALLE PRATICHE TRASVERSALI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN STRUTTURE OSPEDALIERE/STRUTTURE TERRITORIALI</i>
<b>NUMERATORE</b>	N.PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE TRASVERSALI ATTESTATE DALLE UU.OO. su ogni percorso specificato X100
<b>DENOMINATORE</b>	N. UU.OO.  Sono incluse le seguenti pratiche per la sicurezza del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igiene delle mani</li> <li>• Scheda Terapeutica Unica</li> <li>• Audit Clinico</li> <li>• Segnalazione degli eventi con danno (eventi Sentinella)</li> <li>• Segnalazione volontaria dei quasi eventi e degli eventi senza danno (Incident reporting)</li> <li>• Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione</li> <li>• La misura e gestione del dolore</li> </ul>
<b>Note per l'elaborazione</b>	Sono compresi tutti i percorsi. Il calcolo è effettuato facendo la media delle PSP(pratiche sicurezza pazienti)attestate dalle UU.OO per ciascun percorso. Il valore risultante tiene conto del numero di percorsi attestati e delle UU.OO afferenti alla Struttura ospedaliera di riferimento.
<b>RISULTATI</b>	In non meno del 70 % delle UU.OO ospedaliere e/o territoriali dovranno essere sviluppate tutte e 7 le pratiche per la sicurezza del paziente.
<i>Definizione Indicatore</i>	<i>INDICE DI ADESIONE ALLE PRATICHE I PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN AREE TEMATICHE SPECIFICHE: PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN STRUTTURE OSPEDALIERE</i>
<b>NUMERATORE</b>	N.PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONE CORRELATE ALL'ASSISTENZA ATTESTATE DALLE UU.OO.SU OGNI PERCORSO SPECIFICATO X100
<b>DENOMINATORE</b>	N. UU.OO.  Sono incluse le seguenti pratiche per la sicurezza del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI</li> <li>• UTILIZZO CATETERI VENOSI CENTRALI</li> <li>• MANI PULITE</li> <li>• ADESIONE ALLA RETE DI SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA</li> </ul>
<b>Note per l'elaborazione</b>	Sono compresi tutti i percorsi. Il calcolo è effettuato facendo la media delle PSP(pratiche sicurezza pazienti)attestate dalle UU.OO per ciascun percorso. Il valore risultante tiene conto del numero di percorsi attestati e delle UU.OO afferenti alla Struttura ospedaliera di riferimento.
<b>RISULTATI</b>	IN TUTTE LE UU.OO. DOVRANNO ESSERE SVILUPPATE TUTTE E 4 LE PRATICHE SUINDICATE CON EVIDENZA DI PROCEDURE IMPLEMENTATE.

## GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE

<i>Definizione Indicatore</i>	<b>INDICE DI ADESIONE ALLE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN AREE TEMATICHE SPECIFICHE: VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE</b>
<b>NUMERATORE</b>	<b>N.PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PER LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE ATTESTATE DALLE UU.OO.SU OGNI PERCORSO SPECIFICATO X100</b>
<b>DENOMINATORE</b>	N. UU.OO. INTERESSATE:  Sono incluse le seguenti pratiche per la sicurezza del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PREVENZIONE DELLE CADUTE</li> <li>• PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ULCERE DA PRESSIONE</li> <li>• LA MISURA E GESTIONE DEL DOLORE</li> </ul>
<b>Note per l'elaborazione</b>	Sono compresi tutti i percorsi. Il calcolo è effettuato facendo la media delle PSP(pratiche sicurezza pazienti)attestate dalle UU.OO per ciascun percorso. Il valore risultante tiene conto del numero di percorsi attestati e delle UU.OO afferenti alla Struttura ospedaliera di riferimento.
<b>RISULTATI</b>	IN TUTTE LE UU.OO. DOVRANNO ESSERE SVILUPPATE TUTTE E 3 LE PRATICHE SUINDICATE CON EVIDENZA DI PROCEDURE IMPLEMENTATE.
<i>Definizione Indicatore</i>	<b>INDICE DI ADESIONE ALLE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN AREE TEMATICHE SPECIFICHE: SICUREZZA IN CHIRURGIA</b>
<b>NUMERATORE</b>	<b>N.PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA IN OSPEDALE ATTESTATE DALLE UU.OO.SU OGNI PERCORSO SPECIFICATO X100</b>
<b>DENOMINATORE</b>	N. UU.OO. INTERESSATE:  Sono incluse le seguenti pratiche per la sicurezza del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHECK LIST DI SALA OPERATORIA</li> <li>• INTRODUZIONE DI UN BRACCIALETTO IDENTIFICATIVO</li> <li>• PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA E OSTETRICIA E GINECOLOGIA</li> </ul>
<b>Note per l'elaborazione</b>	SI CONSIDERANO SOLO I PERCORSI:CHIRURGICO-ORTOPEDICO E OSTETRICO GINECOLOGICO Il calcolo è effettuato facendo la media delle PSP(pratiche sicurezza pazienti)attestate dalle UU.OO per ciascun percorso. Il valore risultante tiene conto del numero di percorsi attestati e delle UU.OO afferenti alla Struttura ospedaliera di riferimento.
<b>RISULTATI</b>	IN TUTTE LE UU.OO. DOVRANNO ESSERE SVILUPPATE TUTTE E 4 LE PRATICHE SUINDICATE CON EVIDENZA DI PROCEDURE IMPLEMENTATE.

## GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE

Definizione Indicatore	PERCENTUALE DI SEPSI PER 1000 PAZIENTI SOTTOPOSTI A INTERVENTO CHIRURGICO IN ELEZIONE, CON DEGENZA UGUALE O SUPERIORE A 4 GIORNI
<b>NUMERATORE</b>	N.DIMESSI CON SEPSI IN DIAGNOSI SECONDARIA
<b>DENOMINATORE</b>	N. DIMESSI SOTTOPOSTI A INTERVENTO CHIRURGICO IN ELEZIONE
<b>Note per l'elaborazione</b>	<p>SI CONSIDERANO I RICOVERI PROGRAMMATI E CON PRE-OSPDALIZZAZIONE PER I DIMESSI CON DEGENZA &gt;/- 4 GIORNI, MINORENNI INCLUSI.SI CONSIDERANO I DRG CHIRURGICI CON ALMENO UN CODICE DI PROCEDURA TRA 00 E 86.</p> <p>CODIFICHE ICD9-CM IN DIAGNOSI SECONDARIE DI SEPSI</p> <p>SONO ICLUSI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I DIMESSI CON DIAGNOSI PRINCIPALE DI SEPSI O INFEZIONE</li> <li>• I DIMESSI CON DIAGNOSI PRINCIPALE O SECONDARIA DI STATO DI IMMUNOCOMPROMESSO O CANCRO</li> <li>• I DIMESSI CON INTERVENTO PINCIPALE O SECONDARI DI STATO IMMUNOCOMPROMESSO</li> <li>• I DRG DI INFEZIONE O CANCRO</li> </ul>
<b>FONTE PARAMETRO DI RIFERIMENTO</b>	<p>IL SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE-FLUSSO SDO</p> <p>MEDIA REGIONALE</p>
<b>RISULTATI</b>	Percentuale di sepsi inferiore o pari al valore nazionale.
Definizione Indicatore	CASI DI TROMBOSI VONOSA PROFONDA O EMBOLIA POLMONARE PER 1000 DIMESSI CON DG CHIRURGICO
<b>NUMERATORE</b>	N.DIMESSI CON TROMBOSI VENOSA PROFONDA O EMBOLIA POLMONARE IN DIAGNOSI SECONDARIA
<b>DENOMINATORE</b>	N. DIMESSI CON DRG CHIRURGICO
<b>Note per l'elaborazione</b>	<p>SI CONSIDERANO I DRG CHIRURGICI CON ALMENO UN CODICE DI PROCEDURA TRA 01 E 86, PER I DIMESSI MAGGIORENNI</p> <p>CODICE ICD9-CM IN DIAGNOSI SECONDARIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EMBOLIA POLMONARE</li> <li>• TROMBOSI VENOSA PROFONDA</li> </ul> <p>SONO ESCLUSI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I PAZIENTI DIMESSI CON DIAGNOSI PRINCIPALE DI EMBOLIA POLMONARE O TROMBOSI VENOSA PROFONDA</li> <li>• I DIMESSI APPARTENENTI ALLA MDC 14</li> <li>• I PAZIENTI CON PROCEDURA PRINCIPALE DI INTERRUZIONE DELLA VENA CAVA-CODICE PROCEDURA 38.7 QUANDO QUESTA È L'UNICA PROCEDURA EFFETTUATA</li> <li>• I PAZIENTI CON PROCEDURA SECONDARIA DI INTERRUZIONE DLLA VENA CAVA-CODICE DI PROCEDURA 38.7-QUANDO QUESTA PROCEDURA VIENE ESEGUITA IL GIORNO STESSO O IL PRECEDENTE DELL'INTERVENTO PRINCIPALE.</li> </ul>
<b>FONTE</b>	Sistema Informativo regionale
<b>PARAMETRO DI RIFERIMENTO</b>	Media regionale
<b>RISULTATI</b>	Valore pari al valore nazionale e /o inferiore.

*La gestione del rischio clinico*  
**PIANO DI FORMAZIONE**

**1. Obiettivi formativi**

**2. Profilo professionale .....**

A. Operatore sanitario-utente .....

B. Facilitatore/ Delegato alla sicurezza .....

C. Clinical risk manager .....

Attività di coordinamento fra le tre figure professionali .....

Gli attori collettivi per la GRC: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro .....

**3. Programmi di formazione**

A. Corso per operatore sanitario-utente .....

B. Corso per facilitatore/delegato alla sicurezza .....

C. Corso per il gruppo di lavoro .....

D. Corso per Clinical risk manager .....

Modalità didattiche dei corsi .....

**4. Il processo di certificazione professionale del Clinical Risk Manager**

**1. Obiettivi formativi**



Il settore sanitario è uno tra i sistemi organizzativi più complessi, caratterizzato da molteplici dimensioni: tecniche, professionali, organizzative, gestionali, disciplinari. La natura del sistema, inoltre, diventa sempre più complessa: se l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica rendono disponibili un numero sempre maggiore di strumenti diagnostici e terapeutici, allo stesso tempo i costi legati alla cura e alla salute aumentano e la complessità organizzativa del settore sanitario si fa sempre maggiore. Nascono quindi enormi problemi legati alla gestione non solo del SSN ma anche delle singole aziende sanitarie ed ospedaliere, che sono anche attori nella gestione dei capitali a loro disposizione.

È quindi rilevante riuscire a fornire delle strategie operative che consentano alle direzioni sanitarie di conciliare la miglior cura per i loro pazienti, con i minori costi possibili, in poche parole: efficacia, qualità, affidabilità ed efficienza.

L'attivazione di attività di formazione mirate alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico può portare indubbi vantaggi, in quanto consente di aumentare la sicurezza del paziente, in primis, ma anche di aumentare efficienza e qualità del sistema ospedale, e permette di ridurre anche i costi aggiuntivi derivanti da errori.

Allo scopo di costruire un piano di gestione del rischio clinico atto a migliorare le condizioni di lavoro e la sicurezza del paziente, è necessario acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti.

Il modello di formazione che proponiamo è incentrato sui contenuti specifici della gestione del rischio clinico. Si tiene conto delle impostazioni teoriche e metodologiche dei programmi per la sicurezza del paziente avviati nei sistemi sanitari di altri paesi in questo modo si garantisce un'elevata qualità e confrontabilità dei contenuti.

È necessario specificare che per la realizzazione del piano di gestione del rischio clinico sono necessari operatori tecnico-sanitari operanti con differenti ruoli e a diversi livelli del sistema sanitario in maniera coordinata ed integrata. Solo l'attività combinata di queste diverse figure può garantire la diffusione e la messa in atto del piano in maniera capillare sull'intero territorio. In particolare, gli attori coinvolti nel sistema di gestione del rischio clinico sono identificabili in:

- A. Operatore sanitario-utente (tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – che operano nella struttura sanitaria nei reparti a rischio di errore umano più elevato);
- B. Delegato alla sicurezza o preposto (operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico);
- C. Clinical risk manager responsabile del sistema di gestione del rischio clinico).

Per ciascuno di questi attori del sistema è necessario definire un profilo professionale in cui si specificano le funzioni, le competenze e le prestazioni attese rispetto al piano di gestione del rischio clinico. La definizione del profilo è presupposto indispensabile per la progettazione dei contenuti specifici del piano di formazione.

## **2. Profilo professionale**

### **A. Operatore sanitario-utente**

Gli utenti sono tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – operano nella struttura sanitaria, in particolare all'interno dei reparti a rischio più elevato di errore umano.

### *Funzioni*

- ☑ Mettere in atto i principi di base per il miglioramento dei livelli di sicurezza del paziente.
- ☑ Valutare le proprie possibilità di risposta in condizioni di lavoro stressanti o particolarmente complesse.
- ☑ Effettuare monitoraggio continuo nella propria attività lavorativa rispetto a criticità organizzative, errori ed eventi avversi (latenti o avvenuti).
- ☑ Segnalare criticità, punti di debolezza, errori ed eventi avversi secondo le metodologie appositamente predisposte.
- ☑ Ruolo attivo nella creazione e mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

### *Competenze*

- ☑ Conoscenza dei principi di base sulla gestione del rischio clinico, della consistenza, dell'andamento e delle caratteristiche peculiari del fenomeno, del glossario dei termini più usati, delle principali tipologie di errore e di evento avverso.
- ☑ Capacità di identificare eventi avversi, errori e criticità organizzative rilevanti e di effettuare, secondo le predisposte metodologie, le relative segnalazioni.

### *Prestazioni*

- ☑ Disponibilità e tempestività nel segnalare eventi avversi o disfunzioni organizzative.
- ☑ Collaborazione e partecipazione attiva alla ricerca di soluzioni organizzative che riducano il rischio ed aumentino il livello di sicurezza.
- ☑ Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.

## **B. Facilitatore/ Delegato alla sicurezza**

Il delegato alla sicurezza è un operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico a livello di struttura operativa.

### *Funzioni*

- ☑ Organizzare e coordinare gli audit clinici e l'analisi degli eventi avversi mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori e delle soluzioni organizzative.
- ☑ Promuovere la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori e favorire la segnalazione degli eventi avversi.
- ☑ Gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per l'analisi degli errori e la realizzazione degli audit clinici.
- ☑ Supervisionare dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi.
- ☑ Ruolo attivo nella creazione e mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

### *Competenze*

- ☑ Conoscenze sulla tassonomia degli errori e sull'approccio sistemico alla sicurezza.
- ☑ Conoscenze di teorie comunicative e di analisi e riprogettazione dei sistemi organizzativi.
- ☑ Capacità di applicazione dei metodi di analisi del lavoro e degli incidenti.
- ☑ Capacità di coordinamento dei gruppi.
- ☑ Capacità di analisi organizzativa e di process design.

### *Prestazioni*

- ☑ Corretta applicazione delle metodologie di analisi,
- ☑ Organizzazione di un numero di audit significativi,
- ☑ Stesura, per ciascun audit, di un alert report contenente indicazioni sui rischi individuati, le relative criticità di sistema e le possibili soluzioni.
- ☑ Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.

☒ Contribuisce al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza all'interno della struttura sanitaria.

### **C. Clinical risk manager**

Il clinical risk manager è un dirigente responsabile del sistema di gestione del rischio clinico.

#### *Funzioni*

- ☒ Organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico.
- ☒ Fornire supervisione e supporto ai delegati alla sicurezza.
- ☒ Gestire il data base dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report.
- ☒ Analizzare, valutare e progettare i processi e le procedure, in rapporto alle possibilità di errore umano.

In particolare:

- collabora alla definizione di processi e procedure di lavoro che considerino il fattore umano nell'interazione con le altre dimensioni del sistema quali: processi e pratiche di lavoro, tecnologia, procedure e regolamenti, contesto organizzativo in termini di clima e cultura, sistemi di coordinamento e controllo, sistemi di comunicazione e di gestione di informazioni e conoscenze fra i professionisti;
  - supervisiona l'analisi, la valutazione e la riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale fisico e organizzativo minando le performance del sistema;
  - coordina l'analisi degli eventi avversi e degli errori umani mediante specifiche tecniche di analisi sistemica dell'evento avverso (es. la Failure Modes and Effects Analysis o la Root Cause Analysis);
  - coordina l'analisi e la valutazione: dello stress occupazionale nel personale sanitario, del clima e della cultura organizzativi e dell'organizzazione del lavoro (turni, orari, ruoli e loro relazioni, tecnologie a supporto);
  - valuta l'ergonomia dei software usati per apparecchiature biomedicali per ridurre il golfo della esecuzione e valutazione;
  - gestisce la prevenzione del rischio muscolo-scheletrico da movimenti ripetitivi, movimentazione manuale dei pazienti, posture incongrue in sala operatoria.
- ☒ E' agente promotore della creazione e del mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente.

#### *Competenze*

E' un dirigente esperto in ergonomia e fattore umano, fisiologia e psicologia occupazionale, comunicazione e organizzazione, qualità dei servizi sanitari e sicurezza del lavoro.

#### *Prestazioni*

- ☒ Monitoraggio continuo, attraverso lo sviluppo e la manutenzione di un sistema di gestione, dei livelli di rischio insiti nel sistema organizzativo considerato.
- ☒ Pianificazione continua delle attività per il miglioramento della sicurezza del paziente in coerenza con i trend di sviluppo e le caratteristiche specifiche del fenomeno del rischio clinico.
- ☒ Realizzazione di statistiche descrittive e analitiche delle dimensioni principali del rischio clinico finalizzate all'analisi e all'orientamento degli interventi successivi.
- ☒ Riprogettazione del lavoro secondo i criteri dell'ergonomia cognitiva e in coerenza con l'analisi delle pratiche di lavoro.
- ☒ Mantenimento della rete di attività di gestione del rischio sul territorio attraverso il coordinamento degli operatori collocati ai diversi livelli del sistema.
- ☒ Collaborazione continua con le altre figure professionali atte a promuovere la sicurezza.
- ☒ Leadership nella creazione di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del

paziente.

☑ Creazione di un'immagine aziendale centrata sulla garanzia della sicurezza e la gestione del rischio.

### **Attività di coordinamento fra le tre figure professionali**

Le tre figure professionali sopra descritte, pur operando a livelli del sistema sanitario differenti, lavorano in un rapporto di stretta collaborazione. Tale rapporto è caratterizzato da una comunicazione estesa basata su attività formali e informali quali incontri e riunioni periodiche, stesura e condivisione di report relativi allo stato di avanzamento delle attività.

In particolare, i delegati alla sicurezza lavorano sul campo in ciascuna azienda sanitaria in stretto contatto con gli operatori al fine di creare le condizioni di lavoro ed il clima organizzativo atti a favorire la segnalazione degli errori e la promozione della cultura della sicurezza.

Per quanto riguarda il clinical risk manager, fornisce un supporto continuo al delegato alla sicurezza supervisionando, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo svolgimento delle attività di gestione dei rischi.

Inoltre il critical risk manager coordina, a livello regionale, i contributi di ciascuna azienda, promuovendo la creazione di un sistema di gestione del rischio clinico basato sulla costruzione di un network di referenti per la sicurezza. Sia il delegato alla sicurezza che gli operatori sanitari sono direttamente coinvolti nell'attivazione della rete, nella quale svolgono un ruolo attivo con l'obiettivo di costituire una comunità di persone che produca conoscenza e innovazione sui temi del rischio e della sicurezza del paziente e che includa anche gli altri attori del sistema quali il paziente, istituzioni quali gli ordini professionali e i sindacati, ecc.

Le tre figure professionali formate per la gestione del rischio rappresentano il cuore del network e della comunità ricoprendo un ruolo di attivazione dei processi di cambiamento e di condivisione di conoscenza.

### **Gli attori collettivi per la GRC: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro**

Oltre alle figure professionali sopra descritte, il modello organizzativo disegnato per la gestione del rischio clinico prevede due attori che operano a livello collettivo all'interno di ciascuna azienda: il comitato per la sicurezza del paziente e il gruppo di lavoro per la GRC. Tali attori, hanno principalmente una funzione di integrazione e coordinamento delle attività svolte dalle diverse figure professionali ai differenti livelli del sistema.

In particolare, il comitato svolge una funzione di indirizzo politico e supervisione, mentre il gruppo di lavoro progetta, coordina e monitora dal punto di vista operativo tutte le attività aziendali relative alla gestione del rischio e promozione della sicurezza del paziente. Tale gruppo ha inoltre la funzione fondamentale di "formare" i facilitatori relativamente alle competenze necessarie per svolgere il loro ruolo all'interno di ciascuna unità operativa cui appartengono. Anche per questo attore collettivo è quindi prevista un'attività di formazione specifica, che si consiglia di avviare prima di tutte le altre, in quanto propedeutica alla realizzazione dei corsi successivi. Questa attività di formazione ai formatori, è finalizzata a costruire, consolidare e rendere disponibili nel tempo, all'interno dell'organizzazione, le competenze strategiche necessarie allo sviluppo di un sistema di GRC.

### **3. Programmi di formazione**

#### **A. Corso per operatore sanitario-utente**

(tutti i lavoratori che con differenti ruoli - medici, infermieri professionali ecc. – operano nella struttura sanitaria nei reparti a rischio di errore umano più elevato)

*durata:* sedici ore

#### **Contenuti**

L'obiettivo di questo modulo è fornire ai partecipanti le conoscenze più recenti sull'analisi dell'errore umano inteso come fenomeno organizzativo, sull'entità e le caratteristiche principali del fenomeno dell'errore e del rischio in ambito sanitario. Inoltre il modulo ha lo scopo di diffondere e condividere con i partecipanti le metodologie e le tecniche per l'identificazione e l'analisi degli errori e degli eventi

avversi In coerenza con tali obiettivi il corso verte sulla presentazione e condivisione dell'approccio sistemico alla sicurezza, delle categorie principali di errore e delle loro modalità di analisi, degli elementi principali dell'ergonomia cognitiva legati all'elevato contenuto tecnologico del lavoro nell'ambito sanitario.

In particolare si affronteranno i seguenti temi:

- ☒ La cultura della sicurezza per prevenire la sindrome del sistema vulnerabile
- ☒ Epidemiologia degli eventi avversi
- ☒ L'errore umano in medicina: tassonomia e valutazione
- ☒ L'attuazione del piano per la gestione del rischio clinico:  
o metodi e strumenti di analisi degli errori in medicina per la gestione del rischio (FMEA, Root Cause analysis, indagine Etnografica) ;  
o audit clinico: teoria e pratica.
- ☒ L'approccio sistemico per lo studio degli ambienti di lavoro.
- ☒ Il clima organizzativo.
- ☒ L'ergonomia cognitiva e l'interazione uomo-macchina per la valutazione dell'usabilità dei sistemi.
- ☒ Valutazione ergonomica di un defibrillatore (esercitazione pratica).

#### **B. Corso per facilitatore/delegato alla sicurezza**

(operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico)

*Durata:* quaranta ore

#### **Contenuti**

I contenuti sono articolati in diversi moduli didattici omogenei dal punto di vista dell'argomento trattato:

##### **L'errore umano in medicina**

Le conoscenze più recenti sull'errore umano e sull'entità del fenomeno in ambito sanitario.

- ☒ La cultura della sicurezza per prevenire la sindrome del sistema vulnerabile.
- ☒ Epidemiologia degli eventi avversi.
- ☒ L'errore umano: tassonomia e valutazione.
- ☒ L'approccio sistemico per lo studio degli ambienti di lavoro.
- ☒ Il clima organizzativo e la cultura organizzativa.
- ☒ L'ergonomia cognitiva e l'interazione Uomo-macchina per la valutazione dell'usabilità dei sistemi.
- ☒ Organizzazioni ad alta affidabilità.

##### **La performance dell'operatore sanitario**

Le componenti tecniche ed organizzative che influenzano le prestazioni e le modalità per progettare l'organizzazione del lavoro tenendo conto dei limiti e delle qualità degli operatori sanitari.

- ☒ Stress occupazionale in ospedale.
- ☒ Analisi organizzativa e gestionale.
- ☒ L'organizzazione dei turni di lavoro.
- ☒ Il clima organizzativo e la cultura organizzativa.
- ☒ Interazione uomo-macchina.

##### **L'attuazione del piano per la gestione del rischio clinico**

Il metodo e gli strumenti per l'attuazione pratica del piano di miglioramento della sicurezza del paziente.

- o La GRC come componente del Governo Clinico
- o Strategie di intervento e priorità operative
- o Audit clinico: teoria e pratica

- o Strumenti per l'analisi degli eventi avversi e delle malpractice
- ☑ FMEA
- ☑ Root Cause analysis
- ☑ Indagine Etnografica
- o Casi studio di eventi avversi analizzati mediante FMEA
- o La gestione delle emergenze
- o Gli strumenti informatici per la gestione della sicurezza
- o Metodologie di comunicazione
- o Programmazione dei corsi di formazione, informazione e addestramento.
- o Il ruolo dell'esperto in gestione del rischio clinico

### **L'ospedale sicuro**

Le politiche sanitarie e l'organizzazione delle strutture in relazione al rapporto con il cittadino utente e stakeholder al tempo stesso. Infine si effettua un confronto tra le esperienze internazionali di piani per la gestione del rischio clinico e miglioramento della sicurezza del paziente.

- ☑ Integrazione ospedale-territorio.
- ☑ Processi e procedure e total quality management.
- ☑ Aspetti medico legali dell'errore in medicina.
- ☑ Applicazione della Clinical Pathways.
- ☑ Review di iniziative nazionali e internazionali finalizzate alla promozione della sicurezza del paziente.

### **C. Corso per il gruppo di lavoro**

*Durata: 40 ore*

#### **Contenuti e modalità**

Il corso di formazione per il gruppo di lavoro aziendale ha l'obiettivo fondamentale di preparare i componenti del gruppo non solo a coordinare le attività per la GRC insieme al clinical risk manager, ma anche ad acquisire le competenze per formare, all'interno della propria azienda, la figura del facilitatore. Di conseguenza, il corso si baserà sui contenuti sviluppati per la figura del facilitatore, al quale si aggiungono contenuti specifici relativi allo sviluppo di competenze tipiche del formatore, quali: la capacità di comunicare, la capacità di gestire i gruppi di lavoro, la capacità di gestire i contenuti didattici da erogare.

Per quanto riguarda le modalità di erogazione del corso, si prevede un corso di cinque giornate erogato a livello di area vasta e ripetuto, periodicamente, in diverse edizioni. Ogni giornata sarà dedicata ad un solo tema e sarà articolata in due momenti differenti: la parte teorica e l'applicazione pratica. A quest'ultima sarà dedicata la maggioranza del tempo con l'obiettivo specifico di far acquisire ai partecipanti competenze operative specifiche tali che possano riapplicare quanto appreso non appena rientrati nelle loro strutture.

Le giornate di formazione sono cinque e si svolgono in un arco di tempo di tre settimane, con l'impegno di due giornate per la prime due settimane ed una nell'ultima. Per ciascuna edizione si prevede un numero di partecipanti che varia da un minimo di 20 ad un massimo di 30 persone. Il numero contenuto di partecipanti garantirà la possibilità di basare il corso principalmente su attività pratiche quali esercitazioni e simulazioni. Questa attività formativa comincerà quindi con la progettazione ed erogazione di una prima edizione di tre corsi, uno per area vasta, per poi ripetersi periodicamente in ciascuna area.

### **D. Corso per Clinical risk manager**

È un corso di perfezionamento universitario. **Il processo di certificazione professionale del Clinical Risk Manager**: Le competenze professionali del clinical risk manager (o esperto in fattore umano in ambito sanitario) sono certificate sulla base della formazione acquisita, del training e dell'esperienza maturata.

## ALLEGATO B2

### Corso Avanzato di Formazione per Facilitatori dell' Audit Clinico 2016/2017

Esistono numerose evidenze sul fatto che i programmi di audit clinico nelle aziende sanitarie hanno successo solo se supportati da professionisti metodologicamente competenti, spesso chiamati "facilitatori". La figura del facilitatore deve includere nella propria "cassetta degli attrezzi" le basi metodologiche dell'audit clinico e della epidemiologia valutativa, oltre ad alcune tecniche strumentali di elaborazione e gestione dei dati e a determinate competenze comunicative.

Il Corso prevede una serie di 7 moduli didattici in aula, intervallati dal lavoro sul campo. Uno dei punti di forza è costituito dalla sincronia fra il project work sul campo e le attività in aula: ai partecipanti verranno trasmesse conoscenze e competenze nell'esatto momento in cui il lavoro sul campo li esige. Anche l'affiancamento di un tutor/supervisore ad ogni gruppo di project work è molto efficace.

Gli obiettivi del corso sono:

- formare facilitatori di audit clinico,
- rinforzare il ruolo dell'audit clinico come strumento per l'esercizio di governo clinico.

Le attività inizieranno nel II semestre del 2016, per una durata complessiva di 12 mesi.

I destinatari sono professionisti coinvolti in processi clinico-assistenziali di dipartimento che in futuro possano essere impegnati come "facilitatori" dell'Audit Clinico oppure professionisti impegnati nelle strutture di Qualità, Clinical Effectiveness, Governo Clinico, Direzione Medica o Assistenziale, Gestione del Rischio delle proprie aziende, Ricerca e Innovazione, Formazione. Perciò la partecipazione al corso prelude ad una prospettiva di attività di supporto ad audit, anche negli anni successivi, e per le aziende esterne che inviano partecipanti si apre una prospettiva di lavoro in rete.

Il coordinamento didattico e scientifico è affidato a \_\_\_\_\_.

L'impegno per i partecipanti è di circa 11 giornate (suddivise in 7 moduli del tipo "Venerdì + Sabato mattina"), cui si aggiunge lo svolgimento di un project work nella propria struttura, sotto supervisione dei docenti del corso.

L'individuazione delle tematiche sulle quali svolgere i project work spetta alle direzioni delle strutture di appartenenza con indicazione di ambiti tematici di loro interesse.

#### Profilo del Facilitatore

- fa riferimento ad una funzione aziendale (Qualità, Governo Clinico, Formazione, Ricerca,..)
- collabora con i professionisti/clinici nella progettazione di AC (audit clinici)
- effettua ricerche in letteratura su evidenze esistenti, linee guida, standard
- assiste i professionisti/clinici nella definizione degli standard
- progetta questionari e moduli per la raccolta dati
- agevola il ritrovamento della documentazione clinica
- analizza i dati elettronici organizzati per progetti di AC, anche con l'uso di database
- collabora alla stesura di report e presentazioni di AC
- contribuisce alla formazione dei professionisti/clinici su AC
- favorisce la comunicazione fra le parti coinvolte nei progetti di AC
- contribuisce alla gestione dei progetti rispetto a scadenze e mandati
- funge da collegamento per progetti nazionali/regionali di AC

- garantisce la confidenzialità e sicurezza dei dati

### **Programma didattico**

Introduzione all'Audit Clinico - Governo dei processi clinici nel Servizio Sanitario Nazionale

- Gli aspetti etici
- Il Simple Rules Toolkit di Sheffield: Audit e Ricerca
- Audit e Gestione del Rischio Clinico
- Audit Clinico e PDTA

Metodi dell'Audit Clinico - Identificare ambito e scopo di un audit

- Criterio - indicatore - standard
- Indicatori di processo ed esito
- Predisposizione della raccolta dati
- Indagini retrospettive / prospettive
- Analisi e presentazione dei risultati
- Re-audit
- Strumenti per il cambiamento
- Confidenzialità e sicurezza dei dati
- Fattori favorevoli ed ostacolanti per lo svolgimento dell'Audit Clinico
- Ruolo della committenza
- Multiprofessionalità

Statistica - Stima di grandezza del campione

- Procedure di randomizzazione
- Modalità di raccolta e verifica dei dati
- Pianificazione della metodologia statistica
- Analisi dei dati: frequenza e intervalli di confidenza

Uso delle evidenze scientifiche - Analisi e meta-analisi delle evidenze scientifiche

- Ricerca scelta delle linee-guida – AGREE
- Applicazione locale delle Linee Guida

Soft skills - Strumenti per la gestione di un gruppo orientato al compito

- Tecniche di project management
- Programmazione temporale (Gantt, PERT)
- Verifica dei risultati del progetto

Project Work - Pianificazione e conduzione di un progetto nella propria struttura

- Incontri di supervisione a piccoli gruppi con i docenti nella fase di stesura del progetto, raccolta dati ed analisi dati
- Report scritto sul Project Work

Formazione a distanza - Letture di approfondimento scelte per ogni modulo del Corso

- Verifica dell'apprendimento - Prove scritte trimestrali
- Valutazione del Project Work

ALLEGATO C1

*ATTO DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO  
PER L' AZIENDA OSPEDALIERA, LE AZIENDE SANITARIE E L' ISTITUTO DI  
RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO-IRCCS CROB di Rionero  
in tema di  
PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI  
CORRELATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA (ICA)*

# INDICE

## PREMESSA

### 1. FINALITA'

### 2. REQUISITI DEI PROGRAMMI DI PREVENZIONE E CONTROLLO

#### 2.1 Obiettivi dei Programmi

#### 2.2 Procedure e Protocolli associati alla prevenzione del rischio infezioni ospedaliere

##### 2.2.1 Livelli di responsabilità nella verifica del corretto utilizzo di procedure o protocolli

##### 2.2.2 Monitoraggio e valutazione di efficacia

##### 2.2.3 Debiti informativi

#### 2.3 Sistemi di sorveglianza

##### 2.3.1 Obiettivi della sorveglianza

##### 2.3.2 Sorveglianza e valutazioni di efficacia delle Procedure

##### 2.3.3 Risorse umane nelle attività di sorveglianza

##### 2.3.4 Sorveglianza di Laboratorio

###### 2.3.4.1 Attività ed Obiettivi della Sorveglianza di Laboratorio

###### 2.3.4.2 Risorse umane e strumentali da impiegare nella Sorveglianza di Laboratorio

##### 2.3.5 Flussi informativi

#### 2.4 Percorsi formativi

### 3. ASPETTI ORGANIZZATIVI

#### 3.1 Organizzazione dei CIO

#### 3.2 Ruolo Regionale nel Piano di Prevenzione e Controllo delle infezioni in ambito Ospedaliero

### 4. SCHEDE

-Scheda CA1 - Campi di applicazione dei documenti che descrivono pratiche assistenziali e norme comportamentali

-Scheda RQ2 - Requisiti dei documenti che descrivono pratiche assistenziali e norme comportamentali

-Scheda ISC1 - Scheda raccolta dati di sorveglianza infezioni del sito chirurgico

-Scheda MS1 – Esempio di Lista di Microrganismi Sentinella

## **PREMESSA**

Il tema delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in Basilicata si è imposto sempre più all'attenzione degli Organi preposti al governo della Sanità, in quanto argomento rilevante nell'ambito della più generale problematica delle garanzie chieste alle Strutture Sanitarie rispetto al raggiungimento standard assistenziali adeguati.

Da tale considerazione scaturisce la necessità di realizzare un intervento Regionale di programmazione e di indirizzo su questo tema, ancor più indispensabile se si considera l'impatto che il rischio infettivo, particolarmente in ambito nosocomiale, comporta sui sistemi di gestione del Rischio Clinico, atteso che solo una gestione integrata del rischio da parte dei governi aziendali può indurre concreti cambiamenti nella pratica clinica.

Anche in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, le Strutture Ospedaliere debbono dotarsi di assetti organizzativi in grado di garantire la Pianificazione delle attività di prevenzione e controllo, la realizzazione di obiettivi prefissati attraverso la garanzia di risorse sufficienti e personale adeguatamente formato, l'utilizzo di strumenti di misurazione dei risultati conseguiti attraverso indicatori del grado di miglioramento conseguito, l'eventuale attuazione di azioni correttive dei processi implementati.

Lo stato di attuazione dei Programmi Aziendali e Presidiali per la prevenzione ed il controllo delle Infezioni associate all'assistenza non è standardizzato, i risultati sullo stato dell'arte evidenziano che alla istituzione degli Organi preposti alla realizzazione dei Programmi, (C.I.O., Gruppi Operativi), nella maggioranza dei casi non ha fatto seguito una adeguata operatività.

### **La situazione complessiva resta, pertanto, caratterizzata da diverse criticità:**

- il numero di Programmi attivati, le figure professionali ad essi dedicati ed il numero di riunioni forniscono tuttora un quadro complessivo di un'attività non omogeneamente sviluppata;
- è ancora insufficiente l'adozione di norme comportamentali riguardanti corrette pratiche assistenziali, così come la loro diffusione e le attività di formazione ed aggiornamento degli Operatori sanitari;
- nella maggior parte dei casi non esistono ancora regolari attività di monitoraggio sull'applicazione delle procedure e dei protocolli programmati, ancor meno sistematicamente vengono effettuate valutazioni di efficacia;
- solo sporadicamente viene adottato uno dei possibili Sistemi di sorveglianza con regolarità sufficiente a renderlo sistemico all'interno di un Programma;
- la sorveglianza delle farmacoresistenze resta ancora non del tutto adeguata nella maggior parte delle Strutture sanitarie della Regione.

Del resto, l'opportunità che le Regioni dotino i propri organi di apposite competenze e strutture operative per gestire i programmi regionali di controllo delle infezioni ospedaliere è stata già evidenziata da anni in Circolari Ministeriali ed altri riferimenti normativi, ma tale indicazione non ha trovato omogenea applicazione in campo nazionale.

## 1. FINALITA'

Alla luce dei risultati delle rilevazioni descritte in premessa, la finalità dell'attività Regionale è quella di conseguire un progressivo miglioramento del sistema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, attraverso l'emanazione di linee di indirizzo per Aziende e Presidi Ospedalieri che definiscano con maggiore precisione i requisiti introdotti dalle normative vigenti, nonché le modalità e gli obiettivi specifici degli interventi ritenuti più utili.

L'intervento Regionale si propone innanzitutto di far sì che la pianificazione delle attività Aziendali e Presidiali possa risultare coerente con una più ampia Programmazione Regionale che, in tale contesto, deve assicurare la definizione di obiettivi minimi che siano vincolanti per tutte le Strutture operanti sul territorio Regionale, a garanzia di livelli essenziali di assistenza sanitaria.

Occorre altresì creare condizioni favorevoli affinché le Strutture di ricovero promuovano una politica del miglioramento basata sulla sistematica autovalutazione dei processi: **queste rilevazioni saranno oggetto di verifica da parte della Regione, che si avvarrà per la loro gestione di Organi Tecnici i quali avranno il compito di orientare e coordinare eventuali azioni correttive di valenza generale.**

Il presente documento, pertanto, ha la finalità di fornire gli strumenti ai Comitati di Controllo delle Infezioni Ospedaliere Aziendali e Presidiali, a suo tempo istituiti in conformità alle Circolari Ministeriali, per adottare in ogni Struttura di ricovero, sulla scorta degli indirizzi di seguito precisati, un Programma per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni, il cui contenuto, indipendentemente dalle attività rese contestuali dalle specifiche realtà, dovrà essere caratterizzato dai seguenti strumenti fondamentali:

- a. l'adozione di "Procedure e Protocolli di prevenzione e controllo" selezionati ed applicati sulla base del principio di evidenza dell'efficacia; la programmazione della loro più ampia diffusione tra gli addetti alle attività assistenziali;
- b. l'implementazione, in funzione del contesto organizzativo, del "case mix" e del "service mix" presente nelle singole Strutture Sanitarie, di "Sistemi di sorveglianza" che abbiano anche lo scopo di monitorare l'efficacia dei protocolli di prevenzione adottati;
- c. l'implementazione di attività di sorveglianza che siano oggetto di flussi informativi verso gli Organi Regionali, ed in particolare quelle che implicino interventi mirati Regionali, quali la sorveglianza delle epidemie in ambito ospedaliero e la sorveglianza delle antibioticoresistenze;
- d. la programmazione dei contenuti e dei tempi di realizzazione di iter formativi standard;
- e. la partecipazione a Programmi Nazionali che contribuiscano ad introdurre processi di miglioramento e ad elevare il grado di competenza degli addetti alla prevenzione del rischio infettivo

## 2. REQUISITI DEI PROGRAMMI AZIENDALI E PRESIDIALI DI PREVENZIONE E CONTROLLO

La struttura di un documento di programmazione delle attività presidiali in tema di prevenzione e controllo del rischio infettivo, se da un lato potrà far riferimento a caratteristiche organizzative locali, dovrà d'altro canto, assicurare la pianificazione di alcune attività e la realizzazione di obiettivi misurabili (attraverso l'individuazione di indicatori appropriati), che costituiscono requisiti generali minimi richiesti a tutte le Strutture Sanitarie.

### 2.1 Obiettivi dei Programmi

Il documento riguardante la programmazione delle attività presidiali di prevenzione e controllo delle infezioni, che i C.I.O. dovranno sottoporre a revisione annuale, dovrà rendere espliciti gli obiettivi degli interventi programmati, esprimendoli in termine di:

- **OBIETTIVI GENERALI** coerenti con quelli contenuti nel presente documento, che sono vincolanti per tutte le Strutture della Regione :

- a) riduzione del rischio infettivo legato all'assistenza sanitaria ;
- b) monitoraggio dell'outcome dei processi implementati e loro miglioramento

**OBIETTIVI SPECIFICI** adeguati al contesto organizzativo locale:

- a. Definizione del rischio infettivo nel contesto operativo: classificazione delle Aree di attività in funzione del rischio, individuazione delle eventuali Aree ad alto rischio;
- b. Implementazione di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni associate all'assistenza definite da protocolli e procedure validati.
- c. Adozione di misure di sorveglianza adeguate al contesto organizzativo.
- d. Informazione, addestramento, formazione del personale addetto all'assistenza.

I documenti riguardanti la pianificazione dei predetti obiettivi dovranno prevedere indicatori di risultato : questi devono far riferimento ai risultati prefissati **in un arco temporale di medio termine** (es.: tre-cinque anni), **ferma restando la cadenza annuale delle loro revisioni** conseguenti al monitoraggio dei processi implementati. I programmi Presidiali saranno valutati secondo le modalità di cui ai punti 2.2.6, 2.3.5e 3.2 dalle Direzioni Sanitarie Aziendali e dal " GRC per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere"

### Procedure e Protocolli associati alla prevenzione del rischio infettivo

L'emanazione di documenti validati che descrivano norme comportamentali e di buona pratica, con lo scopo di rendere omogenee, non arbitrarie, divulgate e monitorate le pratiche descritte, è un requisito essenziale di conformità a standard qualitativi dell'assistenza sanitaria, in quanto la carenza di procedure correttamente applicate costituisce il maggiore fattore di rischio per l'insorgenza di infezioni nelle strutture sanitarie.

Si definisce “**Procedura**” una metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni.

Il “**Protocollo**” è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici. Guida l'attenzione e la manualità dell'operatore nell'esecuzione di una tecnica e si colloca all'interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali. Le Procedure adottate presso ciascuna Struttura Ospedaliera, all'interno delle quali si collocano specifici Protocolli, dovranno scaturire da Linee guida nazionali ed internazionali e da norme cogenti che ne costituiranno il riferimento.

La **Scheda CA1** descrive un numero minimo di Campi di applicazione di procedure e protocolli, riconducibili a Linee guida nazionali ed internazionali, che prioritariamente devono essere resi operativi in ogni Struttura sanitaria, ferma restando la possibilità per ciascuna Struttura di implementare ulteriori procedure.

Vengono di seguito elencati gli elementi che devono essere considerati requisiti minimi per la costruzione di una Procedura validabile. Inoltre, nell'elaborazione e nella successiva applicazione di ciascuna procedura dovranno essere rispettati alcuni requisiti, nonché previsti i percorsi di validazione, le modalità di divulgazione ed i metodi di monitoraggio (di applicazione e di efficacia), come precisato nella **Scheda RQ2**.

Tuttavia, nessuno di essi, per quanto rilevante, può rappresentare l'approccio esclusivo, esaustivo e definitivo al fine dell'implementazione di una Procedura nel contesto delle singole realtà organizzative.

L'elaborazione di Procedure Aziendali o Presidiali deve pertanto essere il risultato di criteri di selezione e revisione basati su ulteriori elementi di valutazione, quali: revisione sistematica della letteratura scientifica e del contesto normativo, metanalisi, Evidence Based Medicine, Benchmarking best in class.

### **2.2.1 Livelli di responsabilità nella verifica del corretto utilizzo di procedure o protocolli**

-**L'Assessorato**, con il supporto del “GRC per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere”, verifica che le procedure siano state elaborate a livello Presidiale o Aziendale, **anche attraverso uno specifico programma di audit**, ed esprime parere tecnico nel processo di validazione delle stesse.

-**Le Direzioni Sanitarie Aziendali e Presidiali** attraverso i CIO devono disporre e verificare l'effettiva adozione delle procedure e favorire la loro puntuale divulgazione tra gli operatori.

-**Le Unità operative** devono curare l'effettiva esecuzione della procedura e assicurare la divulgazione della stessa a tutti i destinatari, nonché applicare gli strumenti di rilevazione.

### **2.2.2 Monitoraggio e valutazione di efficacia**

I CIO e le Unità Operative devono assicurare il monitoraggio continuo dei processi legati all'applicazione delle Procedure adottate, nonché la loro valutazione di efficacia, attraverso la periodica rilevazione di indicatori definiti nel proprio documento programmatico.

Pertanto, l'attività di monitoraggio e di verifica all'interno dei Servizi e delle Unità Operative sulla effettiva utilizzazione e sulla corretta applicazione delle procedure adottate, fatta salva la possibilità di optare per modalità compatibili con i singoli contesti, deve comunque prevedere rilevazioni basate su evidenze oggettive, confrontabili nel tempo (es.: rilevazione dell'effettiva applicazione tramite periodica compilazione di schede predefinite, liste di distribuzione dei documenti divulgati, ecc.).

Tali evidenze documentali dovranno essere oggetto di report periodici (almeno trimestrali), indirizzati ai CIO che le utilizzeranno quali elementi di valutazione, insieme ad altri, per la revisione delle Procedure.

In ordine alla finalità di rendere omogenee e confrontabili le valutazioni di efficacia delle Procedure, l'Assessorato regionale intende realizzare preliminarmente una fase progettuale in collaborazione con una parte delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie che intendano contribuire alla costruzione di un sistema di "benchmarking" degli indicatori di efficacia. Tale fase prevede, nell'arco del biennio 2016/2018, la rilevazione presso le Aziende aderenti di dati di outcome (clinici, microbiologici, ecc.) che saranno sottoposti ad analisi statistica per la classificazione del rischio nelle Aree di attività e per la definizione di valori prefissati degli indicatori.

Al termine della fase progettuale, tali valori potranno assumere valenza di requisito per tutte le Strutture Ospedaliere della Basilicata ai fini della valutazione di efficacia delle Procedure implementate e delle revisioni periodiche dei Piani di Prevenzione e controllo da parte dei CIO Presidiali ed Aziendali.

### **2.2.3 Debiti informativi**

Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere, attraverso i CIO, dovranno produrre annualmente relazioni sull'andamento del monitoraggio dei processi e sugli indicatori delle Procedure implementate; tali relazioni costituiranno un elemento prioritario ai fini della eventuale revisione dei Programmi di Prevenzione Presidiali ed Aziendali e delle Procedure in essi definite. Tali relazioni costituiranno debito informativo verso il "GRC per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere", ai fini della valutazione degli standard di qualità ottenuti.

### **2.3 Sistemi di sorveglianza**

L'esistenza di una normativa di riferimento nazionale che descrive gli strumenti, le responsabilità e le finalità dei diversi sistemi di sorveglianza, le cui premesse si rinvengono nelle Circolari Ministeriali, fornisce da tempo alle Strutture Sanitarie indicazioni per realizzare una mappatura del rischio infettivo per Aree e per attività attraverso propri dati attendibili, ma soprattutto per implementare un sistema di monitoraggio del rischio capace di orientare le azioni di prevenzione e controllo e valutarne l'efficacia.

In considerazione della prevedibile ricaduta che avrà sull'efficacia delle iniziative di prevenzione e di controllo del rischio infettivo l'attenzione con cui verranno realizzate le valutazioni sopra indicate da parte dei CIO, è necessario precisare i criteri in base ai quali le Strutture Sanitarie optare strategie di sorveglianza adatte alle realtà locali e nel contempo conformi ad obiettivi minimi generali.

### 2.3.1 Obiettivi della sorveglianza

Le Circolari Ministeriali prevedono l'utilizzo di diversi possibili sistemi di sorveglianza: **sorveglianza basata sul laboratorio, sorveglianza attraverso studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza continuativa di reparti ad alto rischio, sorveglianza orientata per problemi**. Le stesse Circolari demandano ai CIO la scelta delle strategie più idonee al contesto locale. Indipendentemente dalla strategia locale adottata, **gli obiettivi minimi** che devono orientare le scelte dei CIO, sono i seguenti:

- **Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere** devono realizzare, attraverso le attività di sorveglianza, un sistema interno di monitoraggio del rischio infettivo per fattori di esposizione (tipo di pratica assistenziale) e per aree (ricoveri in Reparti ad alto rischio);
- **Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere** devono realizzare sistematicamente la sorveglianza basata sul laboratorio, curando in particolare il monitoraggio delle farmaco resistenze e la sorveglianza sugli eventi epidemici e devono altresì produrre documenti descrittivi di azioni prestabilite da attuare in caso di rilevazione di eventi sospetti di rischio epidemico;
- **Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere** devono porre in essere sistemi di sorveglianza orientata per problemi che contribuiscano a creare un sistema di indicatori di efficacia delle Procedure relative alle pratiche assistenziali e di prevenzione;

### 2.3.2 Sorveglianza e valutazioni di efficacia delle Procedure

Gli indicatori di efficacia delle Procedure adottate possono essere la risultante di diversi tipi di sorveglianza, la cui opzione dipende dalla complessità delle cure erogate e dalle risorse disponibili.

- **Nei reparti di area medica**, in cui risulta più contenuto l'utilizzo di procedure invasive, oltre ad una sorveglianza passiva, è indicata l'implementazione di indagini di prevalenza ripetute. In tali reparti gli indicatori, dunque, corrispondono a tassi di prevalenza grezzi o stratificati per procedura invasiva.

- **Nei reparti di area chirurgica** è maggiormente indicata l'attuazione della sorveglianza per problemi, finalizzata alla determinazione dei tassi di incidenza delle infezioni legate al tipo di pratica invasiva, anche in funzione del tempo di esposizione alla stessa procedura invasiva (densità di incidenza).

**Nelle aree critiche** è opportuno che il sistema di sorveglianza continuativa venga implementato mediante il coinvolgimento diretto del Personale dell'U.O.

- In tutte le predette attività deve essere prevista l'adozione di documenti scritti che consentano l'applicazione di criteri univoci per la definizione di "caso".

Si elencano nelle Tabelle 1, 2, 3, e 4 le possibili modalità di sorveglianza da implementare per la valutazione di efficacia delle procedure riguardanti pratiche assistenziali, da optare in funzione del case mix e del service mix, nonché delle risorse disponibili in ciascuna Struttura.

**Tabella 1.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e del corretto utilizzo dell'antibioticoprofilassi in chirurgia. (\*)

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
INCIDENZA DI ISC IN CORSO DI RICOVERO	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza per problemi	-Schede di sorveglianza ISC	Area chirurgica Area Critica
	Tot. Pazienti sottoposti ad intervento classificati secondo ASA		-Dati microbiologici -Cambiamenti terapia ATB	
INCIDENZA DI ISC DOPO LA DIMISSIONE	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza per problemi	-Schede di sorveglianza ISC	Area Chirurgica
	Tot. Pazienti operati divisi per classe di intervento		-Dati microbiologici -Cambiamenti terapia ATB	

\*Guideline for prevention of surgical site infection-Center for disease control and prevention, Atlanta USA 2013.

**Tabella 2.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di catetere vascolare CVC). (\*\*)

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
INCIDENZA DI INFEZIONI CORRELATE A CVC	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza per problemi e continuativa	-Dati clinici	Area chirurgica Area Critica
	Tot. Pazienti con CVC classificati secondo ASA		-Dati microbiologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coltura da CVC</li> <li>• Emocultura</li> </ul>	
PREVALENZA DI INFEZIONI DA CVC	N° casi nel GI x 100		- Dati clinici	

NEL GI (MINIMO 3 X ANNO)	Tot. sorvegliati	Prevalenze ripetute	-Dati microbiologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coltura da CVC</li> <li>• Emocultura</li> </ul>	Area Medica Area Chirurgica
--------------------------	------------------	---------------------	---	--------------------------------

**\*\*Protocollo per la prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni associate a cateteri venosi centrali-ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 02/34;**

**Tabella 3. Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di assistenza respiratoria invasiva (ARI)(\*\*\*)**

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
INCIDENZA DI INFEZIONI CORRELATE A ARI	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza continuativa	-Dati clinici	Area critica
	Tot. sorvegliati		-Dati microbiologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coltura da CVC</li> <li>• Emocultura</li> </ul>	
DENSITA' DI INCIDENZA DI INFEZIONI CORRELATE A ARI	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza continuativa	- Dati clinici	Area critica
	Tot gg. Di esposizione		-Dati microbiologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coltura BAL</li> <li>• Emocultura</li> </ul>	

**\*\*\*Guideline for preventing health-care-associated pneumonia -Center for disease control and prevention, Atlanta USA 2013.**

**Tabella 4.Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di catetere urinario (CU)(\*\*\*\*)**

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
INCIDENZA DI INFEZIONI CORRELATE A CU	N° nuovi casi x 100	Sorveglianza per problemi e continuativa	-Dati clinici	Area Chirurgica Area critica
	Tot. sorvegliati		-Dati microbiologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coltura CU</li> <li>• Urinocultura</li> </ul>	
PREVALENZA DI	N° casi nel GI x 100		- Dati clinici	

INFEZIONI DA CU NEL GI	Tot. sorvegliati	Prevalenze ripetute	-Dati microbiologici  ● Coltura CU ● Urinocultura	Area Medica  Area Chirurgica
---------------------------	------------------	---------------------	--	------------------------------------

\*\*\*\*Protocollo per la prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni delle vie urinarie associate ai cateteri vescicali-ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 03/40;

Per quanto riguarda il monitoraggio delle Procedure di prevenzione dell'area igienistica, è possibile ottenere indicazioni indirette sulla loro corretta applicazione, anche in base a:

- i tassi grezzi di prevalenza ed incidenza delle infezioni nosocomiali;
- i dati relativi al consumo di farmaci;
- i dati contenuti nelle SDO (codifiche ICDIX-CM 136.9, 909.3 e da 996 a 999);
- i dati provenienti dalle attività di laboratorio (isolamenti, antibioticoresistenze, microrganismi sentinella, etc.)

**Il sistema di sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico (ISC) intende:**

1. **consentire il monitoraggio** nel tempo dei tassi di ISC in Italia ed il confronto delle Strutture con gli altri ospedali, con lo scopo di promuovere il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza prestata;
2. **sperimentare la fattibilità di un sistema standardizzato di sorveglianza** delle ISC, descritto nel Protocollo Sperimentale approvato dal CCM;
3. **iniziare a confrontare i dati italiani sulla incidenza di ISC con quanto rilevato a livello europeo dal sistema HELICS**, in categorie selezionate di intervento.

**L'Assessorato regionale ha interesse ad aderire mediante le proprie Strutture ospedaliere a Protocolli sperimentali nell'ambito di progetti nazionali**, atteso che si è proposto di introdurre nelle realtà sanitarie regionali criteri di standardizzazione dei sistemi di sorveglianza. Il costante confronto con la "rete" di rilevazione nazionale ed europea dovrà indurre progressivamente elementi di miglioramento nel controllo e nella gestione del rischio infettivo.

La *Scheda ISC1* rappresenta uno degli strumenti di rilevazione da adottare.

### **2.3.3 Risorse umane nelle attività di sorveglianza**

La sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria richiede un impegno di risorse umane. Le attività di rilevazione ed analisi prevedono l'utilizzo di diverse professionalità: medico di Direzione Sanitaria, infermieri addetti al controllo delle infezioni, medici e infermieri referenti di reparto.

La Circolare Ministeriale stabilisce che "... le caratteristiche ed il numero di figure professionali direttamente responsabili della rilevazione in ospedale, dipende dal sistema di sorveglianza adottato ...". La stessa Circolare, richiamando suggerimenti dell'OMS, prevede "...l'impiego di un infermiere o caposalà ogni 250-400 posti letto ovvero, sulla base della tipologia dei reparti e delle competenze, ogni 9000-10.000 ricoveri annui...". Per quanto riguarda il personale medico "...va

considerato l'impiego di un medico specializzato in igiene ospedaliera fino a 1.000 letti o per 25.000-35.000 ricoveri annui ....”.

Al fine di integrare eventuali carenze di organico che impediscano il pieno adeguamento ai suddetti parametri, ed alla luce dell'evoluzione e della diffusione dei sistemi informativi che gestiscono in maniera integrata diverse tipologie di dati relativi ai ricoveri ospedalieri (dati clinici, terapeutici, di Laboratorio, ecc.), è possibile coinvolgere nelle attività di rilevazione anche altre professionalità appartenenti all'Area di Laboratorio ed all'Area Farmacia Ospedaliera, che a vario titolo partecipano alla gestione dei dati sul rischio infettivo

#### **2.3.4 Sorveglianza di Laboratorio**

Il Disciplinare....., riguardante l'introduzione di ulteriori requisiti di accreditamento delle Strutture Sanitarie, ha previsto che “...Per l'attività di microbiologia insistente in una struttura di ricovero che eroga prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno deve esistere un sistema di gestione dei dati per il controllo delle infezioni ospedaliere, con invio di report periodici per i reparti...” Anche allo scopo di precisare ulteriormente i requisiti menzionati dallo stesso disciplinare, si rende necessario descrivere in maniera più dettagliata le attività e le funzioni di Laboratorio ritenute requisito organizzativo minimo per realizzare la sorveglianza negli Ospedali della Regione.

##### **2.3.4.1 Attività ed Obiettivi della sorveglianza di Laboratorio**

1. Deve essere adottato, in collaborazione con il CIO e con i Reparti e le Aree funzionali a maggior rischio, un documento contenente una lista di Patogeni sentinella in cui devono essere descritte le modalità di comunicazione degli isolamenti avvenuti. E' opportuno che i Germi sentinella vengano suddivisi nelle categorie elencate nella **Scheda MS1**, per ciascuna delle quali si riporta un esempio di possibile Lista, ferma restando la possibilità per ciascuna Struttura di adeguare tali liste al tipo di attività ed ai dati statistici interni ricavati dalle attività di sorveglianza.

E' prassi ormai consolidata che l'accesso dei pazienti ai reparti in cui è più elevato il rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali, sia per le condizioni critiche dei degenti che per l'elevato carattere di invasività delle pratiche stesse, vede generalmente applicati protocolli di indagini microbiologiche in ingresso ed in corso di ricovero.

E' necessario che il documento sui Germi sentinella redatto dal CIO descriva tali protocolli di indagini microbiologiche, definiti in collaborazione con i Responsabili delle Aree critiche e dei reparti a più alto rischio, da attuare particolarmente **per la ricerca dei germi sentinella** (in particolare MRSA, VRE, produttori di BLSE, Acinetobacter MDR). Inoltre, per le stesse Aree critiche, dovranno essere previsti protocolli d'indagine sugli Operatori in caso di osservazione di “clusters epidemici”.

2. devono essere elaborati dal Laboratorio, ed inviati mensilmente al CIO, Report riguardanti l'andamento degli isolamenti che contengano almeno le seguenti liste:

- isolamenti per materiali
- isolamenti per reparto
- andamento temporale degli isolamenti per reparto

Le liste devono essere accompagnate dai commenti e dalle segnalazioni al CIO riguardanti :

- eventuali andamenti anomali degli isolamenti
- eventuali isolamenti di germi sentinella
- la segnalazione (anche ai Reparti interessati) di eventi anomali e sospetti, riconducibili a possibili situazioni epidemiche

#### ***Obiettivi dei report sugli isolamenti***

- Rilevazione tempestiva di sospetti eventi epidemici ed attivazione di misure prestabilite
  - Rilevazione e divulgazione degli isolamenti sentinella.
  - Divulgazione dei dati generali sugli isolamenti e sulle colonizzazioni.
3. devono essere elaborati dal Laboratorio, ed inviati mensilmente al CIO, Report riguardanti l'andamento delle antibioticoresistenze, che contengano almeno le seguenti liste:

- profilo delle resistenze per microrganismo e per materiali
- profilo delle resistenze per microrganismo e per reparto
- isolamenti per reparto e per materiali di MRSA , MRSCN, Gram negativi ESBL, germi multi resistenti.

Le liste devono essere accompagnate dai commenti e dalle segnalazioni al CIO riguardanti eventuali andamenti anomali delle farmacoresistenze

#### ***Obiettivi dei report sulle sensibilità agli antibiotici***

- Rilevazione e divulgazione delle mappe di multiresistenza.
  - Divulgazione dei dati di consumo dei farmaci antinfettivi.
  - Miglioramento dell'interazione tra clinici e laboratori di microbiologia.
  - Riduzione dell'uso improprio di antibiotici.
4. Il Laboratorio deve partecipare alla programmazione ed alla realizzazione, in collaborazione con il CIO, dei controlli ambientali da eseguire presso le Aree Critiche secondo procedure riconducibili al quadro normativo vigente

#### **2.3.4.2 Risorse umane e strumentali da impiegare nella sorveglianza di Laboratorio**

Devono essere individuate, all'interno del Laboratorio, figure di referenza in possesso di specifiche competenze, che vengano responsabilizzate della continuità delle predette rilevazioni e segnalazioni; tali attività saranno concordate e coordinate con il CIO, che garantirà alle stesse figure professionali i supporti gestionali ed organizzativi necessari.

In prospettiva, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane per il raggiungimento degli obiettivi, è necessario che vengano adottati dai CIO programmi informatizzati predisposti per la sorveglianza di eventi "epidemici", che segnalino automaticamente variazioni predeterminate di opportuni parametri microbiologici.

### **2.3.5 Flussi informativi**

Il Programma intende progressivamente sperimentare ed implementare, attraverso la sorveglianza di Laboratorio, un sistema di sorveglianza Regionale basato su di una rete di flussi informativi. Tale sistema sarà rivolto in particolare:

- al monitoraggio dell'impatto delle politiche antibiotiche sui "trend" i delle Farmacoresistenze
- alle procedure di rilevazione di "eventi alert prefissati";

pertanto sono previste le seguenti attività:

- Individuazione di una rete di Strutture Ospedaliere per la creazione di flussi informativi dei dati provenienti dagli archivi informatizzati dei Laboratori di microbiologia verso il Sistema Informativo Regionale;
- Costituzione di un archivio microbiologico Regionale dei dati sugli isolamenti e sulle resistenze agli antibiotici;
- Integrazione dei flussi informativi sui dati microbiologici di laboratorio con quelli clinico-epidemiologici provenienti dalle attività di sorveglianza dei CIO, per rendere operativi sistemi di allerta per la rilevazione degli eventi sentinella.

Il sistema di flussi informativi, per gli aspetti riguardanti la rilevazione delle antibioticoresistenze e degli eventi epidemici, sarà progressivamente esteso, entro il 31/12/2017, in forma di debito informativo a tutti i Laboratori Ospedalieri.

La gestione Regionale dei flussi informativi sarà affidata al " GRC per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere", che individuerà, con successivi atti Dirigenziali, le risorse necessarie, le modalità, i tempi di attuazione, ed al suo interno le responsabilità scientifiche e gestionali

### **2.4 Percorsi formativi**

Per attivare programmi di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria nelle Aziende e nei Presidi Ospedalieri, è indispensabile disporre di un quadro di riferimento Regionale sulla formazione del personale ospedaliero addetto. Le iniziative di programmazione Regionale in tema di formazione sul rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali devono pertanto individuare percorsi, profili e ruoli professionali coinvolti ed i rispettivi bisogni formativi

del personale che si dovrà occupare di prevenzione delle infezioni, identificando nella Regione (GRC Gestione Rischio Clinico) il riferimento per la programmazione dei corsi.

### ***Obiettivi generali della formazione***

- Migliorare e diffondere le competenze professionali necessarie affinché le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere garantiscano livelli essenziali di assistenza.

### ***Obiettivi specifici della formazione***

- Comporre un quadro di riferimento regionale sugli aspetti formativi, costituito da Programmi regionali standard coerenti con quelli di rilievo nazionale, curati dal GRC che ne assicuri l'attuazione e l'aggiornamento continuo (Formazione del Coordinamento regionale).

- Programmare e realizzare iter formativi "standard" per le figure di referenza Aziendale e Presidiale coinvolte nell'implementazione del Piano Regionale di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

- Affiancare i CIO nella realizzazione di percorsi formativi locali rivolti alle figure professionali, sanitarie ed infermieristiche che si occupano di controllo e sorveglianza delle IO.

Le predette attività nel corso del biennio 2016/2018 si svilupperanno secondo il seguente cronogramma:

#### ***Attività***

#### ***Tempi***

-Rilevazione dell'esistente : indagine sui programmi formativi sinora adottati dalle Aziende sanitarie;

entro tre mesi

- Valutazione dei livelli di formazione realizzati; individuazione delle effettive necessità di ulteriore formazione;

entro tre mesi

- Realizzazione a livello Regionale dei percorsi formativi per i Referenti conclusione delle prime 2 fasi

entro il 31/12/2017

-Programmazione di eventi formativi Periferici destinati ad ICI ed altri Operatori coinvolti, affiancamento e supporto ai Referenti aziendali nella loro realizzazione;

entro il 31/12/2017

-Realizzazione di eventi divulgativi per la diffusione delle iniziative di rilievo Regionale.

entro il 31/12/2016

### **3. ASPETTI ORGANIZZATIVI**

Come anticipato in Premessa, la disomogenea capacità operativa sin qui dimostrata dai CIO delle Strutture Sanitarie della Regione è legato anche alla scarsa tendenza ad individuare le risorse necessarie allo svolgimento dei programmi di prevenzione.

Lo sforzo organizzativo deve rivolgersi sia al rafforzamento delle Strutture operative ospedaliere (CIO e Gruppi operativi), ma anche all'individuazione di specifiche funzioni Regionali e ad una maggiore capacità operativa degli Organi che saranno ad esse preposti.

#### **3.1 Organizzazione dei CIO**

Personale addetto al controllo delle infezioni ospedaliere all'interno delle Strutture ospedaliere. L'adozione di criteri uniformi che determinino il numero e le funzioni delle unità lavorative addette al controllo delle infezioni all'interno delle strutture sanitarie, renderà possibile avvicinarsi maggiormente agli obiettivi di miglioramento.

Le Aziende sanitarie ed ospedaliere dovranno pertanto provvedere, all'attribuzione di specifiche funzioni per le diverse figure professionali impegnate nel controllo delle infezioni ospedaliere.

Nel richiamare quanto anticipato al paragrafo 3.2.2., si prevede che le Strutture della Regione, al fine di realizzare standard assistenziali uniformi, nell'attribuzione delle predette funzioni dovranno tenere conto che:

- l'effettivo fabbisogno di infermieri addetti al controllo delle infezioni non potrà essere inferiore a 1 ICI ogni 250 posti letto;
  - il fabbisogno, all'interno delle Direzioni Sanitarie Presidiali, di ulteriori figure professionali che dedichino almeno un terzo del loro orario di lavoro alle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere, dovrà prevedere il coinvolgimento di almeno un Medico Igienista, un Microbiologo ed un Farmacista già in servizio in ciascun Presidio.
- Inoltre, tutto il personale sanitario dovrà essere reso partecipe dei programmi di prevenzione e sorveglianza delle infezioni ospedaliere attraverso iter formativi che coinvolgano direttamente gli operatori all'interno delle Unità operative o Servizi

#### **3.2 Ruolo Regionale nel Piano di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito Ospedaliero**

Dalla pianificazione degli obiettivi e delle attività previste dal presente documento derivano alcune funzioni a valenza regionale, che comportano le seguenti attività di supporto e di verifica del "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere":

- **I Piani dei CIO Presidiali** saranno annualmente valutati dalle Direzioni Sanitarie Aziendali, in funzione della rispondenza ai Requisiti previsti dal presente Documento e degli indicatori di risultato prefissati. Le Aziende dovranno fornire alla Regione report annuali, che saranno verificati dal "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" ai fini delle eventuali prescrizioni di Azioni correttive.
- **La Regione**, attraverso l'analisi delle relazioni Aziendali sui Piani dei CIO, dovrà verificare se siano state elaborate a livello Presidiale o Aziendale le Procedure di cui al Punto 2.2: su ciascuna di

esse il “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” esprimerà parere tecnico nel processo di validazione e di revisione.

- La gestione Regionale dei debiti informativi dovrà prevedere anche la valutazione da parte del “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” dei report sul monitoraggio delle Procedure implementate, secondo le modalità indicate al punto 2.2.3.

#### **4. SCHEDE**

<b>SCHEDA CA1 (*) - CAMPI DI APPLICAZIONE DI DOCUMENTI CHE DESCRIVONO PRATICHE ASSISTENZIALI E NORME COMPORTAMENTALI</b>
<b>Area di assistenza clinica</b>
Prevenzione delle infezioni nel cateterismo vascolare
Prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica
Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nel cateterismo vescicale
Prevenzione delle polmoniti in ventilazione assistita (VAP) e nosocomiali di origine ambientale
Antibiotico profilassi in chirurgia
<b>Area igienistica (trasversale a tutti i contesti assistenziali)</b>
Lavaggio delle mani
Precauzioni e misure di isolamento (compresa TB)
Pulizia, sanificazione ambientale, disinfezione, sterilizzazione (in particolare complessi operatori)

(\*)S C A campi di applicazione

<b>Scheda RQ2(**) – Requisiti dei documenti che descrivono pratiche assistenziali e norme comportamentali</b>
<b><i>Requisiti Generali del documento</i></b>
Obiettivi generali
Praticabilità della procedura/protocollo nel contesto locale
Indicazione di quando la procedura/protocollo è effettivamente raccomandata o necessaria
Criteri di selezione e validazione interna
Riferimenti scientifici, legislativi e normativi
<b><i>Requisiti Specifici del documento</i></b>
Nome del settore/UO/servizio che ha prodotto il documento
Titolo
Obiettivi specifici
Definizione del processo di lavoro (come fare, perché, quando, chi fa, dove)
Eventuali avvertenze o raccomandazioni
Eventuali eccezioni previste
Destinatari dei documenti
Figure coinvolte e livelli di responsabilità
Diffusione e comunicazione :modalità, responsabilità
Verifiche della corretta applicazione:responsabilità, tempi, strumenti, debiti informativi
Valutazioni di efficacia:responsabilità, tempi, strumenti,debiti informativi
Standard di risultato (Indicatori, valori attesi)
Data di elaborazione
Data di revisione
Bibliografia

(\*\*) requisiti

**SCHEDA ISC1 (\*\*\*) – SCHEDA RACCOLTA DATI DI SORVEGLIANZA INFEZIONI DEL SITO  
CHIRURGICO**

Identificativo del paziente \_\_\_\_\_

**RICOVERO**

Anno \_\_\_\_\_

ID Scheda \_\_\_\_\_

Codice ospedale \_\_\_\_\_

UOC \_\_\_\_\_

Eta'(anni) \_\_\_\_\_

Sesso M F

Data Ammissione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**INTERVENTO**

Data intervento Chirurgico \_\_\_\_\_ ICD9-CM \_\_\_\_\_

Classe contaminazione Intervento pulito pulito-contaminato contaminato sporco non noto

Intervento urgente/elezione/non noto

Durata intervento( minuti) \_\_\_\_\_

Punteggio ASA 1 2 3 4 5 non noto

Profilassi antibiotica perioperatoria si no non noto

**POST INTERVENTO**

Data dimissione dall'ospedale \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Stato alla dimissione vivo deceduto in ospedale non noto

**FOLLOW UP POST DIMISSIONE**

Data ultimo contatto post-dimissione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Modalità ultimo contatto ricovero visita telefonata scheda paziente

**INFEZIONE DEL SITO CHIRURGICO**

Infezione della ferita chirurgica si no data insorgenza infezione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Se si: superficiale profonda di organi /spazi

Per infezioni di organi e spazi specificare la sede:

Arterie/Vene Endocardio Tratto Gastrointestinale Articolazione/Borse Pericardio/Miocardio  
Osteomielite Mediastino Intra-addominale Tratto genitale femminile Cupola vaginale

Microrganismo 1 \_\_\_\_\_ Resistenza 1 \_\_\_\_\_

Microrganismo 2 \_\_\_\_\_ Resistenza 2 \_\_\_\_\_

Microrganismo 3 \_\_\_\_\_ Resistenza 3 \_\_\_\_\_

**(\*\*\*) infezioni sito chirurgico**

<b>SCHEMA MS1(****) – Esempio di Lista di Microrganismi Sentinella</b>
<u>Microrganismi ad elevata diffusibilità e pericolosità</u>
Salmonelle e Shigelle
Micobatteri
Bacillus Anthracis
Clostridium difficile
Legionella
Aspergillus
<u>Antibioticoresistenza</u>
Staphylococcus aureus, meticillino-resistente (MRSA)
Staphilococchi coagulasi/negativi,Meticillino-resistenti (MRSCN)
Acinetobacter baumannii MDR (Multiresistenti)
Staphilococchi Vancomicino-intermedi
Streptococcus pneumoniae, Penicillino-resistente
Enterococchi, Vancomicino-resistenti (VRE)
Enterobatteri produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (BLSE)
Pseudomonas Aeruginosa, Imipenem-resistente
Pseudomonas Aeruginosa, Ceftazidime-resistente
Enterobacter, Imipenem-resistnte
<u>Matrici nobili</u>
Germi da emoculture
Germi da liquor

(\*\*\*\*) microrganismi sentinella

## C1

SORVEGLIARE LE INFEZIONI OSPEDALIERE PIU' FREQUENTI (URINARIE, POLMONARI, EMATICHE E DELLA FERITA CHIRURGICA), MONITORARE LE ANTIBIOTICO- RESISTENZE, STIMARE L'IMPATTO SUI COSTI E OUTCOME ATTRAVERSO IL RECORD LINKAGE TRA: ARCHIVIO MICROBIOLOGICO (ISOLAMENTO DI MICRORGANISMI SENTINELLA e ARCHIVIO SDO (SPECIFICHE DIAGNOSI DI DIMISSIONI)

### ***SEDI DI ISOLAMENTO DA SELEZIONARE:***

- VIE URINARIE(URINA)
- FERITA CHIRURGICA(TAMPONE FERITA CHIRURGICA)
- POLMONRI(BRONCOASPIRATO, BRUSHING PROTETTO)
- EMATICHE (SANGUE, CVC)

### ***UNITA'OPERATIVE DA SELEZIONARE :***

- AREA MEDICA(MEDICINA INTERNA E PEDIATRIA>1ANNO)
- AREA CHIRURGICA (CHIRURGIA GENERALE E SPECIALISTICHE)
- AREA INTENSIVA (RIANIMAZIONE E TERAPIE INTENSIVE)

### ***MICRORGANISMI "SENTINELLA"DA SELEZIONARE:***

- ***ACINTOBACTER,CANDIDA ,CITROBACTER,ENTEROBACTER,ENTEROCOCCUS FAECALIS, ENTEROCOCCUS FAECIUM, ESCHERICHIA COLI,KLEBSIELLA PNEUMONIAE,PROTEUS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS....)***

**1.SCHEDA RILEVAZIONE "ICA"- INFEZIONI CORRELATE ASSISTENZA-  
OSPEDALI REGIONALI**

<b>INDICATORE</b>	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	I semestre 2017
OSPEDALE				
NUMERO TOTALE INFEZIONI				
I.O./TOTALI DIMISSIONI				
DIMISSIONI CON I.O./TOTALI DIMISSIONI				
I.O./GG.DEGENZA*1000				

**2. FREQUENZA RELATIVA INFEZIONI PER SITO E AREA OMOGENEA**

AREA CHIRURGICA

INTENSIVA

AREA MEDICA

Infezioni Polmonari / Infezioni Ematiche / Infezioni Ferite  
Chirurgiche/Infezioni Vie Urinarie/

### **3. INFEZIONI OSPEDALIERE E DURATA DELLA DEGENZA**

<i>TIPO DRG</i>	<i>SENZA INFEZIONI</i>	<i>CON INFEZIONI</i>
CHIRURGICO	D.M.:7,5	D.M. :32,1
MEDICO	D.M.:7,7	D.M. :17,5

### **4. MRSA\* (INFEZIONI SISTEMICHE SOSTENUTE DA STAPHYLOCOCCUS AUREUS METICILLINA RESISTENTE)**

*\* (la frequenza di infezioni sistemiche da MRSA viene utilizzata come indicatore di trasmissione di infezioni nelle organizzazioni sanitarie)*

MRSA PER AREA ASSISTENZIALE: TUTTE LE SEDI DI ISOLAMENTO :% PER Anno e per Area (medica, chirurgica, intensiva ,etc..)

### **5. INDICATORE RISCHIO CLINICO : SEPSI POST-OPERATORIA PER CHIRURGIA DI ELEZIONE**

<b>Definizione</b>	Percentuale di sepsi per 1000 pazienti sottoposti a intervento chirurgico in elezione, con degenza uguale o superiore a 4 giorni
<b>Numeratore</b>	N. dimessi con sepsi in diagnosi secondaria
<b>Denominatore</b>	N. dimessi sottoposti a intervento chirurgico in elezione
<b>Formula matematica</b>	$\frac{\text{N. dimessi con sepsi come diagnosi secondaria}}{\text{N. dimessi sottoposti a intervento chirurgico in elezione}} \times 1000$

<b>Note per l'elaborazione</b>	<p>Si considerano i ricoveri programmati e con pre-ospedalizzazione pe i dimessi con degenza &gt; o par a 4 giorni, minorenni inclusi.</p> <p>Si considerano i DRG chirurgici con almeno un codice di procedura tra 00 e 86.</p> <p>Codice ICD9-CM in diagnosi secondarie:</p> <p><b>°Sepsi :</b> 0380,0381,03810,03811,03819,0382,0383,78552,78559,9980,03840,03841,03842,03843,03844,03849,0388,0389,99591,99592;</p> <p>Sono esclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I dimessi con diagnosi principale di sepsi o infezione;</li> <li>- I dimessi con diagnosi principale o secondaria di stato immunocompromesso o cancro</li> <li>- I dimessi con intervento principale o secondario di stato immunocompromesso</li> <li>- I DRG di infezione o cancro</li> </ul>
<b>Fonte</b>	Sistema Informativo Regionale -Flusso SDO
<b>Parametro di riferimento</b>	Media regionale

Note:

### **1. Procedure invasive e Infezioni correlate**

<b>Tipo di procedura</b>	<b>Tipo di infezioni</b>
Cateterismo urinario	Batteriuria,infezioni sintomatiche vie urinarie,sepsi
Cateteri venosi e arteriosi, periferici e centrali	Infezione del sito, tromboflebite,sepsi,endocardite
Respirazione assistita	polmonite
Intervento chirurgico	Infezioni del sito chirurgico(superficiale,profonda,d'organo)
Emodialisi	Epatite, sepsi, infezione locale dello shunt
Protesi valvolari cardiache	Endocardite
Pacemakers	Endocardite
Protesi vascolari	Infezione locale
Shunt ventricolari	Meningite

## **2. Condizioni dell'ospite che aumentano la suscettibilità delle Infezioni**

Eta' (neonati, anziani), neoplasie, immunodeficienze acquisite, diabete, trauma, ustioni, infezioni concomitanti, splenectomia, alterazioni stato di coscienza, anemia aplastica, patologia cardiovascolare, insufficienza renale, malnutrizione, trapianti d'organo, ec..

