



IRCCS San Raffaele
Pisana

Presidio Ospedaliero: via della Pisana, 235 | 00163 Roma | Centralino: 06 660581 | irccs@sanraffaele.it
Research Centre: via di Val Cannuta, 247 | 00166 Roma | Tel. 06 5225 3406
www.sanraffaele.it

PIANO ANNUALE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA) 2019

Redatto da Presidente del CCICA



IRCCS SAN RAFFAELE PISANA gestito da San Raffaele Roma srl | via della Pisana, 235 | 00163 Roma | PEC: sr.roma.fiscale@legalmail.it
PI CF e Iscriz. Registro Imprese n. 10636891003 | REA Roma 1246046 | Capitale sociale 100.000,00 euro i.v.
Società soggetta alla direzione e coordinamento di San Raffaele S.p.A.
Socio Unico: San Raffaele SpA

www.sanraffaele.it



INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
1.1 Contesto organizzativo	pag. 4
1.2 Resoconto delle attività del PAICA precedente (2018)	pag. 7
2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	pag. 9
3. OBIETTIVI	pag. 10
4. ATTIVITA'	pag. 11
5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAICA	pag. 14
6. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag. 15
7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	pag. 16



1) PREMESSA

Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Si definiscono così le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale che al momento dell'ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione. Sono l'effetto della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni, dall'altra consentono l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili. Un altro elemento cruciale da considerare è l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, visto il largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico.

Negli ultimi anni l'assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti. Mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte degli interventi assistenziali, a partire dagli anni Novanta sono aumentati sia i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere), sia i luoghi di cura extra-ospedalieri (residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale). Da qui la necessità di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA).

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

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

I principali meccanismi di trasmissione delle ICA sono :

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

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



fattori di rischio specifici, in particolare l'uso abbondante di antibiotici e di cateterismi vascolari.

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

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

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

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

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

Il Piano è stato redatto ai sensi della Determinazione N. G00163 del 11 gennaio 2019 "Approvazione ed adozione del documento recante "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)" - Regione Lazio Direzione Salute e Integrazione. Con il PAICA vengono definiti gli obiettivi e le azioni da intraprendere a livello aziendale al fine del miglioramento della qualità delle cure e della prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).



1.1 Contesto organizzativo

L'IRCCS San Raffaele Pisana sorge nel quartiere Pisana di Roma ed è una struttura sanitaria specializzata per la riabilitazione. In data 01/02/1995 ha ottenuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina della riabilitazione motoria e sensoriale. La missione dell'Istituto riguarda l'area della riabilitazione motoria e sensoriale in differenti aree della medicina (Cardiologia, Pneumologia, Neurologia, Ortopedia, Pediatria/disabilità dello sviluppo).

L'attività assistenziale dell'IRCCS San Raffaele Pisana si espleta su 298 posti letto, con le seguenti Unità Operative (U.O.):

- Riabilitazione Neuromotoria
- Riabilitazione Pediatrica e dell'età evolutiva
- Riabilitazione Cardiologica
- Riabilitazione Respiratoria
- Medicina Interna

All'interno dell'IRCCS sono attivi i seguenti Laboratori e Servizi specialistici che offrono un fondamentale supporto alla clinica e alla ricerca svolgendo un'attività trasversale agli obiettivi delle differenti UU.OO. :

- Laboratorio di Neurofisiopatologia
- Laboratorio per lo Studio delle Posture e del Movimento (Gait Analysis)
- Laboratorio per lo Studio della Funzionalità Cardiaca
- Laboratorio per lo Studio della Funzionalità Respiratoria
- Laboratorio di Patologia Clinica e Biotecnologie Avanzate
- Laboratorio di Robotica Riabilitativa
- Servizio di Otorinolaringoiatria con Laboratorio di Audiologia/Audiologia Infantile, Foniatria con sistema di videoendoscopia per lo studio delle prime vie aeree e deglutologia
- Servizio di Diagnostica per Immagini
- Terapia Occupazionale
- Rieducazione Funzionale.

I dati di attività sono dettagliatamente descritti nel PARM 2019.

1.1.1 Specificità organizzative in relazione al rischio infettivo

A) CCICA

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) dell'IRCCS San Raffaele Pisana ha il compito di vigilare e di presidiare tutti gli aspetti relativi sia alla sorveglianza e al controllo delle infezioni trasmissibili in ambito assistenziale, sia a stimolare le attività e le best practice finalizzate alla loro riduzione. Le attività si esplicano attraverso la verifica di tutti i casi rilevabili dal sistema di sorveglianza di Laboratorio Analisi, nonché dai sistemi di sorveglianza attiva in essere secondo protocolli specifici presso alcuni settori di



ricovero, ovvero in rapporto a sistemi di sorveglianza obbligatori previsti da circolari ministeriali quali la sorveglianza della Tuberculosis o della legionellosi o delle infezioni causate da alcuni germi multi resistenti.

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

I dati rilevati vengono, inoltre, resi noti ai clinici per mezzo di un'attività di reporting e sono alla base, unitamente alla bibliografia internazionale di settore, della predisposizione di linee guida, protocolli e procedure atte alla riduzione dei rischi di infezione. Il Comitato vaglia e propone azioni di miglioramento ivi comprese la attività formative che si rendano necessarie per controllare e ridurre la trasmissione dei microrganismi durante l'attività sanitaria valutando anche i dispositivi, le attrezzature e i prodotti utilizzati. All'interno del Comitato CICA viene svolta anche una specifica attività di contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza allo scopo di promuovere un corretto uso degli antibiotici nei diversi contesti assistenziali. Sono ben note le difficoltà relative alla capacità sempre più diffusa dei microrganismi di resistere agli antibiotici, vanificandone l'efficacia.

Il comitato di Controllo delle Infezioni Correlate dell'IRCCS San Raffaele Pisana nasce con approvazione della Direzione Operativa nel mese di Giugno 2015

COMPONENTI

- 1) Direttore Sanitario IRCCS San Raffaele Pisana (Presidente)
- 2) Direttore Operativo IRCCS San Raffaele Pisana
- 3) Medico specialista in Malattie infettive
- 4) Primario del Servizio Laboratorio analisi IRCCS San Raffaele Pisana
- 5) Biologo
- 6) Responsabile Ufficio tecnico IRCCS San Raffaele Pisana
- 7) Farmacista
- 8) Medico Competente
- 9) RSSP IRCCS San Raffaele Pisana
- 10) Direttore Medico Aziendale San Raffaele spa in qualità di esperto

Il gruppo operativo si riunisce periodicamente e analizza i diversi report di sorveglianza.

B) Risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA

Sono costituite dalla Direzione Sanitaria e dalla Direzione Infermieristica che si avvalgono di tutto il personale medico, dei biologi, dei coordinatori infermieristici e dell'Ufficio tecnico

C) Indicatori di diagnostica e di controllo ICA utilizzati

- Sorveglianza di Laboratorio di Microbiologia, relativamente alla circolazione dei microrganismi e alla diffusione dei multiresistenti nell'ecosistema interno



- Monitoraggio di Laboratorio di Microbiologia, relativamente alla valutazione delle variazioni nel tempo delle sensibilità e delle resistenze microbiologiche agli antinfettivi nell'ecosistema interno.
- Monitoraggio sull'utilizzo degli antibiotici con report mensili
- Monitoraggio sull'utilizzo dei Disinfettanti e Antisettici
- Sorveglianza e monitoraggio diffusione di infezioni/colonizzazioni da Microrganismi multiresistenti
- Sorveglianza della Tubercolosi
- Sorveglianza della Legionellosi
- Sorveglianza delle Malattie infettive comunitarie in ospedale, compresa l'Influenza
- Sorveglianza delle infezioni occupazionali
- Sorveglianza delle Epidemie di infezioni.

D) Numero di stanze per l'isolamento dei pazienti infettivi

Una stanza per Unità Operativa

E) Distribuzione dei dispenser di gel idroalcolico

I dispenser di gel idroalcolico sono distribuiti in tutte le UU.OO e spazi comuni per un totale di circa 40.

1.2 Resoconto delle attività del PAICA precedente (2018)

1.4.1. Attività 1 : Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (infezioni del sito chirurgico; infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da Clostridium difficile, infezioni polmonari associate a ventilatore)

Indicatore

Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza

Standard

Indagine di prevalenza eseguita

REALIZZATA



1.4.2 Attività 2

Obiettivi

Progettazione ed esecuzione di attività di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti

Standard

➤ o uguale a 4

REALIZZATA

Corsi di formazione svolti :

- 1) *GESTIONE DELLE CONTENZIONI E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI*
- 2) *RISCHIO CLINICO: L'IGIENE DELLE MANI, PER UNA CURA PULITA E SICURA*
- 3) *CONVEGNO "LA NUOVA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE. OPINIONI A CONFRONTO".*
- 4) *CONVEGNO "EMPOWERMENT E RISK MANAGEMENT IN SANITA'".*

1.4.3 Attività 3

Obiettivi

Stesura di procedure per la sicurezza dei pazienti e per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali e attività di verifica sulle procedure avviate

Indicatore

N° procedure

Standard

>1

REALIZZATA

Elenco procedure :

- **PO SAN 70 Pulizie**



1.4.4 Attività 4

Obiettivi

Inserimento near miss, eventi avversi, eventi sentinella nella piattaforma SIMES

Indicatore

N° inserimenti

Standard

100%

REALIZZATA

1.4.5 **Attività 5**

Obiettivi

Valutazione della qualità della cartella clinica come strumento di risk management

Indicatore

N° cartelle verificate

Standard

>5%

1. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza 2019 riconosce due specifiche responsabilità :

- 1) Quella del Direttore Medico aziendale che redige e promuove lo stesso tenendo in debito conto le linee guida regionali e dell'Istituto in materia
- 2) Quella della Direzione Operativa dell'Istituto che s'impegna ad adottarlo e a fornire al CCICA le risorse e le opportune direttive per la realizzazione delle attività in esso previste.



Tab. n. 9 – Matrice delle responsabilità

Anno	Direttore Medico aziendale	Direttore Sanitario	Direttore Operativo	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Redazione PAICA	R	C	C	-
Adozione PAICA	I	C	R	-
Monitoraggio PAICA	R	C	I	C

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

2. OBIETTIVI

La formulazione del PAICA e la sua effettiva applicazione, la partecipazione attiva degli operatori, la condivisione degli obiettivi da parte di tutti i soggetti interessati, l'integrazione tra i diversi soggetti aziendali (Direzione Operativa, Strutture Operative, Direzione Sanitaria) costituisce un momento fondamentale di diffusione e affermazione della cultura della sicurezza delle cure e di un modello partecipativo per una attività assistenziale intesa nel senso più ampio possibile.

La sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, realizzata anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, costituisce la mission dell'Azienda.

In ottemperanza a quanto previsto dalla "Revisione delle linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)" approvata con Determinazione n. G00163 del 11 gennaio 2019 e in coerenza con la mission aziendale, nel presente Piano Annuale sono stati individuati degli obiettivi mirati al contenimento degli eventi avversi e al miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate, definiti in modo da includere quelli del Piano regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR).

In particolare, il PAICA 2019 dell'IRCCS San Raffaele Pisana intende perseguire i seguenti obiettivi :

1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e al monitoraggio e contenimento delle ICA, incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE);
3. Partecipare alle attività regionali in tema di prevenzione e di controllo delle ICA.

In linea con la *mission* aziendale, nel Piano vengono monitorati gli interventi mirati al contenimento delle ICA, al miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate, tenendo conto della peculiarità delle singole branche specialistiche. Sono, inoltre, pianificate attività volte a garantire la revisione e l'elaborazione di procedure e di protocolli (ove applicabili), previsti dalle raccomandazioni ministeriali. Sono programmati corsi di formazione on the job, finalizzati alla corretta applicazione e alla diffusione capillare delle procedure/protocolli/documenti redatti dalla struttura in tema di ICA.



3. ATTIVITA'

3.4.1. OBIETTIVO 1 : Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo

4.4.1.1 ATTIVITA' 1 : Progettazione ed esecuzione di attività d'informazione e di formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA

Target

Intero Istituto

Indicatori Monitoraggio

1. Esecuzione di almeno due attività

Standard

100%

Fonte

CC-ICA

Matrice delle responsabilità

Attività 1	CCICA	Ufficio Formazione
Progettazione Corso	R	C
Esecuzione Corso	R	I

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

4.4.1.2 ATTIVITA' 2 : Progettazione ed esecuzione di attività d'informazione e di formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici

Target

Intero Istituto



Indicatori Monitoraggio

1. Esecuzione di almeno due attività

Standard

100%

Fonte

CC-ICA

Matrice delle responsabilità

Attività 1	CCICA	Ufficio Formazione
Progettazione Corso	R	C
Esecuzione Corso	R	I

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

4.4.2 OBIETTIVO 2 : Migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione d'interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e al monitoraggio e contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CPE

4.4.2.1 Attività 3 : Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (infezioni del sito chirurgico; infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da Clostridium difficile, infezioni polmonari associate a ventilatore)

Indicatore

Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza

Standard

Indagine di prevalenza eseguita

Fonte

Risk management; Report Lazio Crea (Rating ASL)



Matrice delle responsabilità

Attività 3	CCICA	Responsabile UO	Direttore Sanitario	Direttore Operativo	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Progettazione indagine di prevalenza	R	C	C	C	-
Esecuzione indagine di prevalenza	C	R	C	I	C

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

4.4.2.2 Attività 4 : Implementazione della Raccomandazione n.18 del Ministero della Salute per la "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"

Indicatore

Adozione di specifico documento secondo ciclo di qualità

Standard

Documento redatto e adottato

Matrice delle responsabilità

Attività 3	Risk Manager	Direttore Medico Aziendale	Direttore Sanitario	Direttore Operativo	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Elaborazione Procedura	R	I	R	I	-
Approvazione Procedura	I	R	I	R	-

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

4.4.3 OBIETTIVO 3 : Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture

4.4.3.1 Attività 4 : Partecipazione alle sedute CC-ICA

Indicatore



% presenza alle sedute

Standard

➤ 95%

Matrice delle responsabilità

Attività 3	Risk Manager	Gruppo CC-ICA dell'Istituto
Convocazione delle riunioni	C	R
Partecipazione alle riunioni	R	C

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

4.4.4 OBIETTIVO4 : Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management

4.4.4.1 Attività 5 : partecipazione alle Sedute Regionali in tema di Risk Management

Indicatore

% presenze alle sedute

Standard

>95%

Matrice delle responsabilità

Attività 5	Risk Manager	Segreteria Centro Regionale Rischio Clinico
Partecipazione alle riunioni	R	R

Legenda : R = Responsabile C= Coinvolto I = Interessato

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PIANO

La Direzione Operativa e la Direzione Sanitaria assicurano la diffusione del Piano Annuale Risk Management 2019 tramite :

- Pubblicazione sul sito Internet
- Diffusione del PAICA 2019 agli operatori tramite pubblicazione sul portale del Dipendente/Personale.



6. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
3. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
7. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";
9. Determinazione Regionale n. G04112 del 01 aprile 2014 recante "Approvazione del documento recante: 'Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CC-ICA)";
10. Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio;
11. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti";
12. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)";
13. Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
14. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti";
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie";
16. Nota prot. U0583694 del 17 novembre 2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management recante "Adempimenti LEA 2017";
17. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
18. Determinazione n. G01226 del 2 febbraio 2018 recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management(PARM) ai sensi della legge 24/2017".



19. Determinazione n. G00164 2019 Linee_Guida_PARM. Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. WHO - World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
3. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
4. Reason J, Managing the risks of organization accidents, 1997;
5. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
6. Corrado Papa, Chiara Lozupone. La Legge Gelli-Bianco. Un momento ulteriore di riflessione verso un approccio sistemico *Risk - Based*;
7. Benci L., Bernardi A. et al.: Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. Quotidiano Sanità edizioni, 2017;
8. ISO Norme 9001:2000-e-19011 Joint Commission
9. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
10. Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza;
11. AHRQ Quality Indicators: Guide to Patient Safety Indicators
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/default.aspx>.

Redazione : Direttore Sanitario IRCCS San Raffaele Pisana Prof. Ugo Luigi Aparo

Validazione : Direttore Medico Aziendale prof. Natale Santucci

Approvazione : Legale rappresentante dr. Carlo Trivelli