DARM BR-TEC Rev5 - 28/12/2023

DARM®

Digital Antimicrobial Risk Management

la soluzione per il rischio clinico, il contrasto alle infezioni e all'antibiotico resistenza

www.qnomos.com

NOMOS srl
QUALITÀ D'IMPRESA

Il contesto

Oltre 35 000 persone muoiono ogni anno nell'UE come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a **batteri resistenti agli antibiotici**

La Prevalenza di ICA nelle strutture sanitarie in Italia: è tra i valori più alti nel mondo (6,3 ogni 100 pazienti ricoverati)

I requisiti sul rischio clinico e sul rischio infettivo sono parte integrante dei requisiti di **accreditamento istituzionale** delle strutture sanitarie

I sistemi Sanitari Nazionale e Regionali chiedono dati sia in termini di segnalazione (**eventi avversi ed eventi sentinella**) che di informazioni più dettagliate sul Piano Annuale di Rischio Sanitario - PARS (misure adottate e misure obiettivo, sinistrosità...)

L'Italia ha adottato il **Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) 2022 - 2025** basato su tre pilastri:
- Sorveglianza e monitoraggio dell'ABR, dell'utilizzo antibiotici e delle ICA
- Prevenzione delle ICA
- Uso appropriato degli antibiotici

Le strutture sanitarie sono spesso in **autoassicurazione** o con sistemi di franchigie alte

I sinistri legati alle ICA sono al terzo o quarto posto per frequenza di denunce

Il risarcimento medio è di **€ 250.000,00**

Il **60% dei casi** è soccombente ed è tra i primi tre come incidenza sulle riserve in bilancio

Cos'è DARM e quali standard copre

Digital Antimicrobial Risk Management

Piattaforma **web-based**, **modulare**, progettata e realizzata da Nomos con **tecnologia responsive** per la gestione e il monitoraggio di:

- **Rischio clinico**
- **Rischio di Infezioni Correlate all'Assistenza** (ICA)
- **Antibiotico resistenza**

DARM raccoglie i dati prodotti dai sistemi informativi ospedalieri (CC, LIS, SIO, Farmacia Ospedaliera) per una **gestione del rischio basata sulle evidenze e sulle misurazioni**. Sono previsti data entry su maschere digitali per i processi di prevenzione e controllo che coinvolgono direttamente il personale sanitario.

Cosa monitora e gestisce DARM

RISCHIO CLINICO

Vengono definiti i profili del rischio a cui i pazienti sono esposti ai **diversi livelli dell'organizzazione** (ospedale, reparti, percorsi diagnostici terapeutici assistenziali).

- L'**Incident Reporting** è dedicato alla prevenzione e controllo degli eventi avversi e degli eventi sentinella previsti dalle 19 Raccomandazioni Ministeriali, con verifica del loro grado di implementazione utilizzando le griglie di valutazione Agenas.
- Il rischio clinico è **monitorato e sottoposto a riduzione** con l'intrapresa e la gestione di azioni di mitigazione.
- **Checklist di controllo** dei servizi di pulizia/sanificazione, lavanolo, ristorazione, di monitoraggio della qualità dell'aria e della gestione dei rifiuti sanitari.

RISCHIO INFETTIVO

Gestione del rischio di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), con il supporto di strumenti informatizzati di prevenzione e controllo.

- Osservazione del **grado di adesione all'igiene delle mani** – Standard OMS.
- Controllo processi e dei risultati di **pulizia e sanificazione** – Standard ANMDO.
- Raccolta e calcolo dei **consumi di gel idroalcolico, di dispositivi medici invasivi** (CVC, CVP, Protesi).
- La gestione di **indagine di prevalenza e di incidenza delle ICA**.
- Controllo delle **giornate di degenza extra,** dei **ricoveri ripetuti** e dei **decessi**.
- Checklist di campionamento e controllo dei **maggiori fattori incidenti sul rischio infettivo.**

ANTIBIOTICO RESISTENZA

L'**Antibiotico Resistenza** viene gestita e contrastata mediante:

- Il monitoraggio dell'**appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi di antibiotici** rispetto alla classificazione AWaRe dell'OMS e di AIFA.
- Sistema di sorveglianza e alert sui **germi multiresistenti MDR.**
- Cruscotto indicatori di **esito clinico, di processo e di esito economico.**
- **Monitoraggio del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale**, dall'accettazione e screening del paziente alla misurazione degli esiti clinici, organizzativi ed economici.

DARM è stata progettata con la consulenza del **Comitato Scientifico NOMOS** composto da:

Giovanni Rezza

Epidemiologo italiano, già Direttore Generale della Prevenzione sanitaria presso il Ministero della Salute, dirigente di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità. Relativamente al suo livello accademico e di rilevanza nel mondo scientifico, basandosi sull'H-index, viene considerato tra i migliori ricercatori italiani. ha svolto indagini epidemiologiche in Italia e all'estero, dove ha lavorato per conto dell'OMS, della Cooperazione Italiana e dell'Unione europea.

Massimo Andreoni

Già Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e del Dipartimento dei Processi Assistenziali Integrati del Policlinoco Tor Vergata. Professore Ordinario di Malattie Infettive e Direttore della Scuola di Specializzazione in Malattie Infettive dell'Università Tor Vergata. Direttore Scientifico della SIMIT - Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali.

Generoso Alfano

Già Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Ospedale G.B. Grassi e del Dipartimento di Diagnostica Azienda USL Roma D, LeadAuditor SGQ certificato AICQ-SICEV per i settori EA 34,35, 36, 37, 38, 39. LeadAuditor per la Biosafety Trust Certification, Integrated Clinical Expert (ICE) per la valutazione Dispositivi Medici, Clinical Risk Manager. Formatore qualificato "A" AICQ-SICEV.

DARM crea valore per il Comitato di Gestione del Rischio Clinico, per il Comitato di Controllo delle Infezioni e per...

Direzione Generale e Sanitaria

- Sono in grado di **produrre dati oggettivi** in merito alla capacità della struttura di governare e gestire i rischi
- **Riduco costi assicurativi** e il rischio di contenzioso
- **Assicuro la compliance con i requisiti ministeriali** per la corretta gestione di ICA e dell'antibiotico resistenza
- **Ottimizzo le risorse e riduco gli sprechi** correlati ai consumi grazie all'abbattimento dei fenomeni di riospedalizzazione e quindi delle giornate di degenza
- **Miglioro l'appropriatezza** nella gestione dei posti letto
- **Riduco i costi** correlati all'inappropriatezza prescrittiva degli antibiotici

Medici

- Eseguo **prescrizioni più appropriate** grazie alla profilazione del rischio dei reparti e alla tracciabilità digitale sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali e delle linee guida
- La gestione del rischio e le evidenze prodotte, mi rendono **maggiormente tutelato rispetto alla responsabilità professionale**
- Ottengo **informazioni in tempo reale e indicazioni** utili per migliorare il flusso di monitoraggio e controllo della sicurezza paziente
- Posso avvalermi del supporto di **linee guida per la diagnosi e la prescrizione empirica e mirata**, oltre ad avere indicazioni puntuali sui **microorganismi resistenti più probabili**

Risk Manager e Responsabile Qualità

- Realizzo la **sorveglianza sui principali fattori incidenti sul rischio clinico ed infettivo** dandone evidenza anche in caso di contenzioso
- Ottengo dal sistema dati che mi permettono di **intraprendere azioni preventive, correttive o di miglioramento** per la riduzione del rischio
- Rispondo puntualmente alla gestione degli obiettivi dei **Piani Annuali Rischio Sanitario richiesti dalle Regioni**
- Garantisco la **scientificità del risk management** attraverso l'applicazione e personalizzazione **delle linee guida** al contesto clinico e assistenziale

Personale sanitario

- **Riduco il rischio** correlato alla responsabilità professionale
- Miglioro l'**affidabilità probatoria** a fronte di contenziosi
- Governo e **riduco il rischio di contagio nei contatti con i pazienti**
- Sono facilitato nelle **registrazioni e nel monitoraggio** inerenti il rischio clinico ed infettivo
- Sono **maggiormente tutelato** rispetto al rischio di infezioni

Pazienti e Caregiver

- Miglioro la **quantità e la qualità delle informazioni cliniche** ed assistenziali correlate al rischio clinico ed infettivo
- Sono **maggiormente e meglio informato sui comportamenti** da tenere per la tutela della propria sicurezza
- Vivo un **clima di fiducia** rispetto all'ospedale come un ambiente sicuro e particolarmente impegnato nella riduzione e trasparenza del rischio per i pazienti
- Sono protetto dal diffondersi dell'**infodemia** e delle **comunicazioni fake**

Broker e Assicurazioni

- Posso **accedere con facilità e trasparenza ad un sistema informatico** di gestione del rischio clinico ed infettivo che migliora l'affidabilità probatoria attraverso:
  - **registrazioni e report** su eventi avversi ed evidenze scientifiche
  - **identificazioni**, **valutazioni** e **trattamenti** del rischio
  - **attività di sorveglianza sui maggiori fattori di rischio** sanitario e sulla riduzione dello stesso
- Dispongo delle evidenze in merito alla soddisfazione delle indicazioni e misure fornite dalla **Sentenza della Cassazione (6386/2023)**

Sistema Sanitario Nazionale e Regionale

- Incremento la **produzione di evidenze e dati relativi al debito informativo nei confronti del Ministero e della Regione** (segnalazioni eventi avversi ed eventi sentinella, piani sul rischio sanitario, dati sulla sinistrosità ...)
- Dò evidenza delle **applicazioni delle raccomandazioni ministeriali**, delle linee guida e delle buone pratiche Agenas
- Ottengo **dati importanti in termini di salute e sicurezza** del cittadino per orientare al meglio le decisioni di politica sanitaria

I moduli della piattaforma

MODULI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DEL RISCHIO CLINICO ED INFETTIVO	
IM - Modulo Igiene delle mani	Comprende la scheda OMS digitalizzata per la rilevazione e valutazione del tasso di adesione all'igiene delle mani, con calcolo automatico del risultato in numeri, permettendo di avere in tempo reale il report dell'indagine e l'andamento nel tempo del tasso di adesione. Il sistema è dotato di controlli logici rispetto a possibili incongruenze negli inserimenti. **Standard OMS**
PUL - Modulo controllo processi di pulizia/ sanificazione	Maschera digitalizzata per il controllo dei processi di sanificazione e pulizia (in quanto fattori di rischio infettivo), con relativo report automatico sui risultati in numeri dei controlli realizzati. Non comprende il controllo mediante tamponi. Quest'ultimo viene gestito mediante il modulo SAN. **Linee Indirizzo ad intermim ANMDO-ISS**
PES - Modulo Prevenzione Eventi Sentinella	Per il monitoraggio e controllo della prevenzione degli eventi sentinella, la piattaforma prevede il monitoraggio del grado di implementazione delle 19 raccomandazioni ministeriali utilizzando le checklist digitalizzate Agenas.. **Raccomandazioni Ministeriali, Checklist Agenas, SIMES**
SIR - Modulo Sistema di Incident Reporting	Il Sistema di Incident Reporting si basa sulla scheda digitalizzata di segnalazione degli eventi avversi utilizzata dagli operatori, con classificazione dell'evento, aree dedicate ai Fattori incidenti e alla valutazione del rischio futuro e con collegamento ad azioni immediate da attuare. **Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità - Ministero della Salute**
IN - Modulo Integrazione e notifica sospetta ICA	Sistema di allerta digitalizzato di sospetta ICA per la conferma delle infezioni correlate all'assistenza, sulla base dei risultati della processazione delle colture da parte del Laboratorio di Microbiologia. È valutabile l'integrazione con qualsiasi LIS utilizzato dalla struttura sanitaria. **CDC, LIS, ICA**
CGA - Modulo consumi Gel idroalcoolico	La rilevazione dei consumi di gel idroalcolico (disinfettante) è un indicatore della effettuazione dell'igiene delle mani. La fonte dei dati è il sistema di gestione del magazzino della farmacia ospedaliera. L'indicatore utilizzato è litri di gel idroalcolico/1000 gg/degenza. **Standard generico OMS = minimo 20 litri per 1000 gg/degenza**
CATB - Modulo consumi Antibiotici in DDD (Defined Daily Dose)	La rilevazione dei consumi di antibiotici è un indicatore che misura non solo il consumo ma anche l'appropriatezza prescrittiva seguita dai medici. Le fonti dei dati possono essere alternativamente: • il sistema di gestione del magazzino della farmacia ospedaliera (scarico a reparto approssimato al consumo); • la cartella clinica elettronica, ove disponibile, con acquisizione del dato dalla Scheda Unica di Terapia. L'indicatore utilizzato è DDD/100 gg/degenza. **Standard generico OMS = minimo 65% degli antibiotici consumati in classe ACCESS**
CDM - Modulo consumi dispositivi medici (CVC, CU, Protesica ...)	Il modulo dei consumi dei DM traccia il consumo dei dispositivi invasivi (cateteri urinari, CVC, protesi e altri dispositivi). I dispositivi sono classificati in modo univoco secondo lo standard nazionale CND che tutte le farmacie ospedaliere adottano.
IP - Modulo Indagine di prevalenza ICA	Maschera digitalizzata secondo il protocollo europeo ECDC con relativo monitoraggio nelcorso dell'indagine e con report automatico sui risultati. **Indagine di prevalenza ICA, ECDC**
MICRO - Integrazione con sistema informatico microbiologia e reporting epidemiologico correlato	Integrazione con il LIS per acquisizione dei dati di prevalenza e frequenza dei germi multiresistenti nei vari reparti. Il modulo consente di disporre di un reporting per reparto, periodo e tipologia di germe multiresistente.

I moduli della piattaforma

CHECKLIST INFORMATIZZATE DI CAMPIONAMENTO E CONTROLLO	
SAN - Modulo Sanificazione ambientale	Checklist e campionamento di controllo di processo. Piano di monitoraggio e campionamento microbiologico. **Standard di riferimento: Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) - ANMDO.**
STR - Modulo Decontaminazione e Sterilizzazione dispositivi medici e materiali sanitari	Checklist e campionamento per la verifica degli ambienti. Checklist per la verifica dei sistemi di lavaggio e dei metodi di sterilizzazione. **Standard di riferimento: Linea guida sull'attività di sterilizzazione - INAIL**
LAV - Modulo Servizi di lavanolo	Checklist di controllo per l'applicazione dei criteri di valutazione tecnica del servizio. Checklist e campionamento di valutazione del livello di servizio e verifica ispettiva sui beni in consegna. **Standard di riferimento: Linea Guida "Servizi di lavanolo / lavandaria per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale" DPCM 11 luglio 2018**
RIF - Modulo Smaltimento di rifiuti sanitari	Checklist di controllo e campionamento per il deposito temporaneo e la raccolta dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo, compresi i taglienti e pungenti **Standard di riferimento: Raccordo con le norme ambientali (D.P.R. 254/03 e D.lgs 152/2006) Sicurezza sul lavoro (D.lgs 81/2008, sterilizzazione e smaltimento - UNI 10384-1)**
RIST - Modulo Servizio di ristorazione	Questionario sulla soddisfazione del servizio e del pasto da parte degli utenti. Checklist su tutte le dimensioni della qualità del servizio di ristorazione **Standard di riferimento: Linea di Indirizzo e Controllo per la qualifica del Servizio di Ristorazione in Sanità ANMDO. Norma UNI 11584 - Servizi di ristorazione collettiva - Requisiti minimi per la progettazione del menù**
DIS - Modulo Preparazione, conservazione ed uso disinfettanti	Schede e motore di ricerca su caratteristiche e modi di azione di antisettici e disinfettanti e sulle procedure per il loro corretto uso. **Standard di riferimento: Buone pratiche per il corretto utilizzo di antisettici e disinfettanti - ANMDO**
ARIA - Modulo di Monitoraggio e controllo qualità dell'aria	Questionario per la raccolta di informazioni di base sulla valutazione dell'aria indoor. Checklist di monitoraggio e campionamento dell'aria indoor. **Standard di riferimento: "Qualità dell'aria indoor negli ambienti sanitari: strategie di monitoraggio degli inquinanti chimici e biologici - Istituto Superiore Sanità. UNI 17141:2021 - Impatto sui requisiti dei campionatori microbiologici**
VIS - Modulo Controllo e limitazione dell'accesso ai visitatori	Checklist di controllo e campionamento sulla valutazione del visitatore al momento della programmazione/prenotazione, all'ingresso e nei percorsi di ingresso e di uscita **Standard di riferimento: aziendale e secondo le disposizioni ministeriali**
MODULI DI VALUTAZIONE RISCHIO	
VEAS - Modulo Valutazione rischio correlati ad eventi avversi e sentinella	Autovalutazione o Valutazione con audit Nomos del rischio degli eventi avversi o sentinella, con riferimento al grado di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali che costituiscono un sistema di allerta per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio. Vengono applicate le checklist Agenas digitalizzate per la valutazione del grado di implementazione **Raccomandazioni ministeriali, Agenas, Eventi avversi, Eventi sentinella**
VIC - Modulo Valutazione del rischio infettivo	Autovalutazione o Valutazione con audit Nomos del rischio infettivo utilizzando IPCAF (Infection Prevention and Control Assessment Framework) digitalizzato, proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) **IPCAF**

VES - Modulo Valutazione rischio correlato agli esiti	Autovalutazione o Valutazione con audit Nomos del rischio correlato agli esiti delle prestazioni clinico-assistenziali, con riferimento al Programma Nazionale Esiti, sviluppato da Agenas, per conto del Ministero della Salute **Programma Nazionale Esiti, Agenas**
VIE - Modulo Valutazione impatto economico del rischio	A seguito della riduzione dell'incidenza delle ICA, degli eventi avversi e sentinella, della resistenza agli antibiotici, valutazione della riduzione degli sprechi correlati alla riduzione delle giornate di degenza inappropriate, del consumo di antibiotici, dei sinistri
MODULI GESTIONALI	
DMS - Modulo Document Management System	Permette di gestire i documenti mantenendone sotto controllo lo stato (elaborato, verificato, approvato), i processi e/o indicatori ai quali sono collegati, i responsabili di riferimento, le eventuali scadenze
ACM - Modulo Azioni Correttive e di Miglioramento	È finalizzato al processo di gestione delle azioni correttive e di miglioramento, dall'input di eventi indesiderati e problemi, fino alla verifica di efficacia delle azioni intraprese, comprendente il piano delle attività (chi fa cosa, entro quando, risorse impiegate) e il controllo dell'avanzamento delle stesse
SSO - Configurazione Single Sign On	Configurazione dell'accesso alla piattaforma che consente all'utente di effettuare l'accesso con utilizzo delle credenziali uniche

Tecnologia e consulenza

È importante affiancare lo strumento **DARM** a un **modello di consulenza sugli aspetti relazionali e comportamentali**, che sia in grado di facilitare il **cambiamento culturale e organizzativo dei processi sanitari** nel rispetto dell'autonomia del professionista.

NOMOS srl QUALITÀ D'IMPRESA

LA CONSULENZA DEGLI ESPERTI **NOMOS** PREVEDE:

- Supporto nelle attività di **mappatura, individuazione, valutazione, accettazione, mitigazione del rischio clinico ed infettivo** per garantire una gestione efficace e tempestiva dello stesso.
- Supporto nell'**adeguamento della struttura sanitaria a standard, linee guida e buone pratiche** di riferimento provenienti dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), dall'Agenas, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), fornendo relativa assistenza per l'interpretazione e l'applicazione corretta degli stessi e per l'adattamento alla realtà della struttura.
- **Individuazione degli indicatori più efficaci al monitoraggio** dei consumi (antibiotici, gel alcolico, dispositivi medici invasivi) e delle prestazioni (giornate di degenza, ricoveri ripetuti e case mix), con relativo supporto nell'analisi e nell'interpretazione dei dati raccolti per valutarne l'andamento e per identificarne eventuali anomalie o aree di miglioramento.
- Supporto nell'applicazione delle **19 raccomandazioni ministeriali** secondo i criteri di valutazione del grado di applicazione stabiliti dall'Agenas.
- **Riferimenti di benchmarking** per permettere alle direzioni aziendali di confrontare le proprie prestazioni con quelle di altre strutture o organizzazioni simili, individuando eventuali best practice e aree di miglioramento.

DARM BR-TEC Rev5 - 28/12/2023

NOMOS srl
QUALITÀ D'IMPRESA

PRESIDENTE
Ing. Giuseppe Perrella
348 4765291
giuseppe.perrella@qnomos.it

AMMINISTRATORE DELEGATO
Dott. Giampiero Delli Rocili
347 7113002
giampiero.dellirocili@qnomos.it

www.qnomos.com

SEDE LEGALE E OPERATIVA Roma - Via Appia Nuova 669 | 00179 | **Tel. 06 7808345**