

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)



- ANNO 2025 -
Riferito all'anno 2024

| | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|---------------------|--|-----------------------------|------------|-------|
| REDAZIONE | Dott. Americo Porfidia Dott. Pietro Riello Dott. Nicolino Rosato | Comitato Risk Management | 18/02/2025 | |
| VERIFICA | Dott. Nicolino Rosato | Direttore Sanitario | 18/02/2025 | |
| APPROVAZIONE | Dott. Raffaele Parretta | Legale Rappresentante | 25/02/2025 | |

INDICE

1) PREMESSA

1.1 Contesto organizzativo

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

2) MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

3) OBIETTIVI

4) ATTIVITA'

5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

6) RIFERIMENTI NORMATIVI

7) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi.

La Legge Gelli, qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione Campania, il PARM ossia il Piano Annuale di Risk Management, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

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

La Regione Campania ha inteso promuovere mediante l'emanazione delle Linee Guida di Indirizzo, pur tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna azienda, la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico. Lo scopo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico. Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi. Il PARM riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione. Le attività che si realizzano attraverso il PARM e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/ sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

1.1 Contesto organizzativo

| Clinica Villa del Sole S.p.A. | |
|--------------------------------------|------|
| DATI STRUTTURALI | |
| Posti letto Ordinari totali | 150 |
| Posti letto ordinari area medica | 32 |
| Posti letto ordinari area chirurgica | 118 |
| Blocchi Operatori | 1 |
| Sale Operatorie | 5 |
| DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI | |
| Ricoveri ordinari | 3932 |
| Branche Specialistiche | 9 |
| Ricoveri diurni | 4624 |
| Neonati o Parti | 692 |

Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

| Anno | N.sinistri aperti ^(A) | N.sinistri in liquidazione ^(A) | Risarcimenti da erogare ^(A) |
|---------------|----------------------------------|---|--|
| 2020 | 10 | 7 | 557652 |
| 2021 | 14 | 2 | 18500 |
| 2022 | 13 | 9 | 268927 |
| 2023 | 6 | 4 | 45464 |
| 2024 | 11 | 10 | 985664 |
| Totale | 54 | 32 | 1849207 |

(A) Sono riportati solo i sinistri ed i risarcimenti riferiti al rischio sanitario. I risarcimenti da erogare si identificano nella somma totale degli stessi che vengono rateizzati in somme mensili nel rispetto delle analoghe misure adottate.

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure. La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal*, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. La Struttura, attraverso apposita riunione del Consiglio di Amministrazione, ha attivato un fondo per la copertura dei sinistri.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- quella del Comitato Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Comitato Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

| Azione | Respons./Referente Rischio Clinico | Direttore Sanitario | Legale Rappresentante | Direttore Amministrativo |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| Redazione PARM | R | C | C | C |
| Adozione del PARM | C | C | R | C |
| Monitoraggio del PARM | R | C | C | C |
| Analisi e Valutazioni | R | C | C | C |

R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La stesura della relazione è stata realizzata con l'ausilio di attività come interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle Unità Funzionali (anche attraverso il metodo del **Safety walkaround**), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine sono stati effettuati dei **Focus Group** con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dei Reparti per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica informatizzata e la sua continua implementazione. Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante, liberamente modificata come da indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) della Regione Campania. Si è constatato che il personale è molto propenso alla segnalazione dei near miss e degli eventi avversi. Quanto sopra evidenzia la politica interna attuata dalla Direzione Strategica di individuazione della risoluzione del problema e non del colpevole.

Eventi segnalati* (art. 2, c.5 della L. 24/2017)

| Tipo di evento | Numero e % sul totale degli eventi | | % di cadute nella categoria di evento | Principali fattori causali/contribuenti ^(A) | Azioni di miglioramento | Fonte del dato |
|--------------------------|------------------------------------|-----|---------------------------------------|--|--|--|
| Near Miss | 3 | 75% | 0 % | Strutturali 0 (%) Tecnologici 0 (%) Organizzativi 100 (%) Procedure 0 (%) | Strutturali 0 (%) Tecnologici 0 (%) Organizzativi 100 (%) Procedure 0 (%) | Sist. di reporting 0 (%) Sinistri 66 (%) Emovigilanza 0 (%) Farmacovig. 0 (%) Disposit. Vig. 34 (%) ICA 0 (%) |
| Eventi Avversi | 1 | 25% | 100 % | | | |
| Eventi Sentinella | 0 | 0 | 0% | | | |

* con riferimento all'anno precedente alla nuova edizione del PARM

(A) I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi.

L'analisi sistematica attraverso le attività suindicate ha permesso di rilevare una percentuale estremamente contenuta di eventi avversi, peraltro da considerare non prevenibili, e l'assenza di eventi sentinella.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". In tal senso, come da indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) della Regione Campania, si propone la seguente tabella riassuntiva.

3. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2025:

- A. diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- B. migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- C. Attività del Team Rischio clinic attraverso riunioni aziendali
- D. Attività di miglioramento

4. ATTIVITA'

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

| |
|---|
| Obiettivo 1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio. |
|---|

| |
|-------------|
| Attività 1. |
|-------------|

| |
|--|
| Progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico" mirato a migliorare/rinforzare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali ai nuovi dipendenti. |
|--|

| |
|---------------|
| Indicatore 1. |
|---------------|

| |
|---|
| Esecuzione di una edizione del Corso entro Dicembre dell'anno al quale si riferisce il PARM |
|---|

| |
|---------------------------|
| Standard = almeno 1 corso |
|---------------------------|

| |
|--|
| Obiettivo 2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi. |
|--|

| |
|-------------|
| Attività 2. |
|-------------|

| |
|--|
| Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES, se dovuto. |
|--|

| |
|---------------|
| Indicatore 2. |
|---------------|

| |
|--|
| n. segnalazioni pervenute/numero prese in carico |
|--|

| |
|----------------|
| Standard =100% |
|----------------|

| |
|---|
| Obiettivo 3. Attività del Team Rischio clinico |
|---|

| |
|-------------|
| Attività 3. |
|-------------|

| |
|--|
| Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico |
|--|

| |
|---------------|
| Indicatore 3. |
|---------------|

| |
|---|
| n. di riunioni fatte/numero di riunioni programmate |
|---|

| |
|----------------|
| Standard =100% |
|----------------|

| Obiettivo 4. Miglioramento continuo |
|--|
| Attività 4. Continua implementazione del Sistema di Gestione Aziendale |
| Indicatore 4. n. Procedure revisionate/allestite per evitare near miss/eventi avversi |
| Standard =100% |

| Obiettivo 5. Completezza dati |
|--|
| Attività 5. Continua implementazione della informatizzazione della cartella clinica elettronica |
| Indicatore 4. Utilizzo di tablet per la registrazione dei dati anche con dettato verbale e firma grafometrica |
| Standard = 50% |

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Sanitaria e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale e mediante apposite riunioni con i Responsabili di Unità Funzionale.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il PARM è stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: 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.
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero- professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una

funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);

- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari;
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- Legge 8 marzo 2017, n. 24. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
- D.D. n 35 del 08/02/2021 oggetto "Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente".
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di RISK Management (PARM)".
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 Dicembre 2015, "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- Legge Regionale n°6 del 5 aprile 2016 "Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana".

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella.

