



**Casa Di Cura
"Villa delle Magnolie"
Recupero Riabilitazione Funzionale**

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	1 di 16

PARM

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT

2024

**Risk Manager Responsabile
dott. Gianluigi Di Stasio**

**Direttore Sanitario
dott. Gianluigi Di Stasio**

	Nome	Funzione	Data	Firma
Redazione	g.di stasio	Risk manager	31/01/2024	
Verifica	g.di stasio	Direttore sanitario	31/01/2024	
Approvazione	g. esposito	Direzione Generale	31/01/2024	



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	2 di 16

1. INTRODUZIONE

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. Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva il 28 febbraio 2017) per inserirle nella legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse ma anche sulla tutela del paziente.

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. A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato 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;



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	3 di 16

- 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 con D.D. 99 del 16/12/2022 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.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PARM, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

1.1 AMBITO DI APPLICAZIONE

Il documento elaborato è rivolto a tutte le Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale, ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	4 di 16

Al fine di dare evidenza, in maniera più capillare, a tali indicazioni, le Direzioni aziendali delle AA.SS.LL. si adopereranno per divulgare il presente documento anche alle Strutture sanitarie di ricovero nel proprio territorio di competenza, monitorandone la pubblicazione.

1.2 GLOSSARIO

Approvazione Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico- operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Accessibilità La possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche

Analisi delle barriere Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o riel urre un evento indesiderato

Analisi delle Root Cause Analysis Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Essa comprende: - La determinazione di fattori umani e di altra natura; - La determinazione e l'analisi dei processi e sistemi correlati, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa/effetto; - L'identificazione dei rischi e dei loro determinanti; - La determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

FMEA FMECA La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. La metodologia di identificazione e la valutazione dei rischi si attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, ed è volta a valutare, in modo proattivo, un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA. Confronto quantitativo dei risultati della analisi prodotto da un piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

Analisi di processo Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento

Analisi proattiva Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

Analisi reattiva Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Approccio sistemico L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativi in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

Appropriatezza L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	5 di 16

benefici, rischi e costi.

Audit clinico Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio degli impatti delle misure correttive introdotte.

Buona pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica per la sicurezza dei pazienti - basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.

Buone pratiche clinico - assistenziali Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Causa Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

Competenza È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti.

Consenso informato Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

Contenzioso Controversia fra due o più parti.

Cultura della Responsabilità (Gust culture) La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate.

Cultura della sicurezza L'impegno per la sicurezza coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea e conoscenza dei rischi legate alle attività.

Danno Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Danno grave Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti: - Morte, - Disabilità permanente, - Coma, - Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione. - Intervento o reintervento chirurgico procedura



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	6 di 16

invasive. - Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, - Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, - Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive, - Rianimazione cardio respiratoria, - Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita.

Empowerment del paziente Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano.

Errore Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Errori attivi Sono azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente.

Errori latenti Gli errori latenti possono essere presenti nel sistema o correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Errore di commissione Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

Errore di esecuzione Accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine e rappresentano il fallimento degli obiettivi prefissati.

Errore di giudizio (mistake) Può essere dovuto a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate dei processi.

Errore di omissione Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita

Errore di pianificazione (misfake) Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

Errore in tempia (medication error) Qualsiasi errore che si verifica nel processo che va dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco.

Esito (Outcome) Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento (Incident) Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Rientrano tra gli EA anche gli eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti "eventi mediatici" (EM).

Evento avverso da farmaco (Adverse drug event) Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Evento evitato (Near miss o close cali) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	7 di 16

indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Fallimento delle difese/controllo il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione.

Farmaci ad alto rischio Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Farmacovigilanza Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

Fattori favorevoli Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito.

Fattori mitiganti Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.

Fattori umani Comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

Gestione del farmaco L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti.

Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Governo clinico Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

Gravità Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

Guasto La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste

Hazard Fonte potenziale di danno.

Lapsus Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria

Linee guida basate sulle evidenze Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	8 di 16

sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.

Medicina difensiva Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (MD attiva o positiva) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (MD passiva o negativa).

Misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Misura del rischio Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

Monitoraggio Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

Near miss (Vedi Evento evitato). Pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).

Processo Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

Qualità dei servizi sanitari Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction) Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reclamo Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari

Rischio (Risk) Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. Viene misurato come prodotto tra la probabilità che accada un evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche il fattore umano (K) come la capacità di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.

Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting) Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi

Segnalazioni volontarie Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	9 di 16

Sicurezza del paziente (Patient Safety) Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e di processi che minimizzano la probabilità di errore che possano arrecare danni ai pazienti.

Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication Safety) Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

Sinistro Termine utilizzato genericamente per indicare un evento infausto che colpisce una persona o i suoi beni, fonte di danni

Sinistro assicurativo Il verificarsi del rischio per il quale è operante la garanzia assicurativa.

Sistema Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

Sistemi ad alta affidabilità Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero.

Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting). È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori.

Sorveglianza (Surveillance) Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc.

Stakeholders Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

Valutazione del rischio (Risk assessment) Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il presente piano si applica alla Casa di Cura Villa delle Magnolie che agisce come struttura privata accreditata e le prestazioni erogate comprendono:

- Ricovero e cura dei malati
- Visite mediche, in regime di ricovero o ambulatoriale
- Assistenza infermieristica e, in genere, ogni atto e procedura diagnostica o terapeutica necessari per risolvere i problemi di salute del Paziente degente compatibilmente con il livello di dotazione tecnologica della struttura.

DATI STRUTTURALI

Struttura

Villa delle Magnolie



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	10 di 16

Mq. Complessivi	Mq 10.000 ca
Parcheggi e giardini	Mq 20000 ca

Qui di seguito vengono riportate le peculiarità organizzative utili a definire la complessità dell'organizzazione.

ORGANIZZAZIONE		
Risorse Umane al 31/12/23		
Ruolo Sanitario	150	
Ruolo Amministrativo e servizi generali	20	
Servizi esternalizzati		Cucina- pulizie e servizi ausiliari- lavanderia- manutenzione-

Reparti	N° Posti	Tipologia assistenziale
Regime ordinario		
RIABILITAZIONE ORTOPEDICA	60	Cod.56
RIABILITAZIONE CARDIOLOGIA	19	Cod.56
RIABILITAZIONE NEUROLOGICA	52	Cod.56
RIABILITAZIONE RESPIRATORIA	16	Cod.56
	Tot. 147	

Reparti	N° Posti	Tipologia assistenziale
DAY HOSPITAL	30	Cod.56

2.1 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 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”*. Il presente Piano Annuale di Risk Management, relativo all'anno 2023, **rappresenta il secondo PARM della Casa di Cura “Villa delle Magnolie”**. La stesura del documento ha come riferimento il precedente PARM redatto nell'anno 2023 e relativo all'anno 2022, e utilizza anche un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prendendo le mosse, per la valutazione orientativa della rischiosità, da una attività di **revisione sistematica delle cartelle cliniche**, di un campione totale di **150** cartelle cliniche (Sistema di Reporting aperto). L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una **attività di Audit clinico**, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle Unità Operative (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



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	11 di 16

e non) dei Reparti per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale. 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) del dicembre 2022 della Regione Campania:

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali) 2023	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0		Safety walkround Focus Group
Adverse Event **	12		Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround
Sentinel Event***	0		Rev. sist. Cart.Clin Safety walkaround

* **Evento evitato o close call:** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

****Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”.

*****Evento sentinella:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

L'analisi sistematica delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare una percentuale estremamente contenuta di eventi avversi, peraltro da considerare non prevenibili, e l'assenza di eventi sentinella.

Nella fattispecie sono stati rilevati i seguenti eventi avversi:

- 12 (dodici) cadute accidentali: delle dodici cadute solo 4 hanno esitato con danni lievi/lievissimi per il paziente (escoriazioni, ferita lacerocontusa superficiale, lesione contusiva).

Dall'analisi degli eventi avversi/quasi eventi che risultano in aumento rispetto all'anno scorso, è emerso che il fattore favorente è principalmente riconducibile a caratteristiche intrinseche al paziente (difficoltà nella deambulazione e nel cambio posturale, eventi patologici acuti favorenti, etc.) o nella disobbedienza (da parte del paziente) delle regole dettate dagli operatori ai pazienti con difficoltà nella deambulazione (a diversi pazienti è stato raccomandato di allertare il personale sanitario per essere aiutato ad alzarsi dal letto durante la notte per, magari, recarsi presso i servizi igienici, ma ciò talora non è stato rispettato). Dall'analisi, altresì, non sono emersi né fattori favorenti dell'evento caduta correlati ad una mancata vigilanza da parte degli operatori sanitari, né correlati a caratteristiche della Struttura e né di natura organizzativa e/o del mancato rispetto delle



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	12 di 16

linee guida e/o protocolli messi in atto dalla Struttura (ad es., mancata segnalazione di pavimento bagnato).

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), si propone la seguente tabella riassuntiva:

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati
2019	3	0
2020	2	0
2021	0	0
2022	0	0
2023	12	0
Totale	17	0

2.2 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è garantito da una polizza stipulata con una primaria compagnia assicurativa (GENERALI). 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. È tuttavia allo stato in corso una ricerca di mercato con i principali Gruppi assicurativi per verificare l'opportunità di stipula di un contratto di copertura dall'anno in corso.

2.3 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE

Nello scorso anno non sono stati rilevati NEAR MISS e/o eventi sentinella.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce le seguenti specifiche responsabilità:

Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARM al SIMES

Direttore Sanitario: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo;

Direttore Generale: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa;

Direttore Amministrativo: si impegna ad adottare il PARM con Deliberazione o atto equipollente in tempo utile;



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	13 di 16

Azione	Responsabile Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	R	C	R	C
Monitoraggio PARM	R	C	C	C
Analisi e valutazione PARM	R	C	C	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

Nella specifica realtà della Clinica “Villa delle Magnolie”, il Risk manager si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all’azienda tra cui il Direttore Sanitario ed il Direttore Generale.

4. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l’elaborazione del PARM (“Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” Dicembre 2022), tenuto conto della descrizione del dato, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l’anno 2024:

- diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- 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;
- favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

5. ATTIVITÀ

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue:

Obiettivo Strategico A
diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio
Attività n°1
Progettazione ed esecuzione in aula (presso la struttura) di un evento formativo sul “Risk Management”
Indicatori
Esecuzione del corso 4-5/6-7 giugno 2024 (due edizioni)
Standard
Si
Fonte
Risk Manager

Obiettivo Strategico A
diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio
Attività n°2



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	14 di 16

Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su “La dimissione del paziente: responsabilità e continuità assistenziale”	
Indicatori	
Esecuzione del corso entro il 01.12.2024	
Standard	
Si	
Fonte	
Risk Manager	

Obiettivo Strategico 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	
Attività n° 1	
Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti <i>near miss</i> correlati alle prestazioni sanitarie.	
Indicatore	
Inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 01.07.2024	
Standard	
Si	
Fonte	
Risk Manager	

Obiettivo Strategico 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	
Attività n° 2	
Promozione del “protocollo cadute” (“Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”).	
Indicatore	
Trasmissione ai Reparti “protocollo cadute”, con specifiche ulteriori raccomandazioni, entro il 01.07.2024.	
Standard	
Si	
Fonte	
Risk Manager	

Obiettivo Strategico 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	
Attività n° 3	
Implementazione del monitoraggio delle Infezioni Correlate all’Assistenza, sulla base delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)	
Indicatore	
Implementazione delle attività del C.I.O. e trasmissione ai Reparti di apposito documento di aggiornamento entro il 30.07.2024	
Standard	
Si	
Fonte	
Direttore Sanitario	

Obiettivo Strategico C	
-------------------------------	--



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	15 di 16
favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.			
Attività n° 3			
Promozione di un evento formativo su “ <i>Rischio da puntura di ago: la corretta manipolazione e gestione dei dispositivi sanitari</i> ”			
Indicatore			
Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su “ <i>Rischio da puntura: la corretta manipolazione e gestione dei dispositivi sanitari</i> ” entro il 01.10.2024.			
Standard			
Si			
Fonte			
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione(RSPP)			

5. FORMAZIONE

La prevenzione del rischio procede attraverso il riconoscimento mirato degli attori del processo di gestione del rischio clinico: si passa dalla responsabilizzazione di ciascun singolo operatore sanitario addetto all'assistenza, all'aggiornamento professionale continuo ed adeguato.

L'approccio formativo sarà sistematico e multidisciplinare, al fine di disseminare l'informazione e sviluppare in maniera diffusa la cultura della sicurezza

È stata inserita nel Piano Formativo aziendale: la formazione sul campo

- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche
- la formazione volta ad acquisire metodologia ed expertise nella gestione delle pratiche di risk management quali l'audit interno, audit esterno etc.

Come raccomandato dalle linee di indirizzo regionale, verrà effettuato il monitoraggio annuale delle attività formative attuate, rispetto a quelle programmate, con la rilevazione del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (outcome formativo parziale).

6. MODALITÀ 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 seminari aziendali di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”



Casa Di Cura
“Villa delle Magnolie”
Recupero Riabilitazione Funzionale

Codice	Titolo procedura	Rev.	Pagina
PARM	Piano annuale di Risk management	2024	16 di 16

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, [L] 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”;
- 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”;
- Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del ‘Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;
- 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”;
- Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”
- Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”
- Raccomandazioni ministeriali sulla corretta gestione dei percorsi sanitari.

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- Ministero della Salute- Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi(giugno 2011);
- 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.