



Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A.
Via Colle San Bartolomeo, 50 - 80045 Pompei (NA)

Piano Annuale Risk Management (P.A.R.M.)

- ANNO 2023 -

Direttore Sanitario e Risk Manager
Dott. Luigi Cosenza

Indice

1	PREMESSA	3
	1.1 Contesto organizzativo	4
	1.1.1 Dati attività	6
	1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	6
	1.3 Descrizione della posizione assicurativa	8
	1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente	8
2	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM	8
3	OBIETTIVI	9
4	ATTIVITÀ	9
5	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM	10
6	RIFERIMENTI NORMATIVI	11
7	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	12

1. PREMESSA

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità, ha posto come cardine strategico la gestione del rischio clinico e ne ha definito e promosso, negli ultimi anni, una serie di raccomandazioni a partire dal documento "Risk Management in Sanità: il problema degli errori" del marzo 2004. Ma cosa intendiamo per "gestione del rischio"? 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 all'interno di un'azienda sanitaria una politica atta alla 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.

La legge 189 del 2012 (c. d. legge Balduzzi) individuava, nella gestione del rischio, la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. La Legge Gelli del 2017, 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.

La Regione Campania, nel recepire i documenti ministeriali, tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna Azienda, ha definito le linee di indirizzo regionali, adottate con il Decreto Dirigenziale n° 99 del 16/12/2022, per l'elaborazione, a cura delle singole Aziende Sanitarie, del Piano Annuale di Risk Management (PARM). Quest'ultimo è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi.

La Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A., con la figura del Risk Manager e attraverso le Politiche di risk management e i relativi piani annuali di sviluppo, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del

paziente. Gli Strumenti Operativi (parte integrante e sostanziale del PARM) hanno il fine di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per l'adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame. Il PARM è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro. La gestione del Rischio Clinico costituisce un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti. Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema. Il ruolo di promozione attiva del Risk Manager assume, quindi, sempre più, una caratterizzazione strategica, alle dirette dipendenze della Direzione Aziendale. La presenza della funzione del Risk Manager non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo 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. Anche attraverso il PARM, il Risk Manager fornisce, quindi, all'Azienda un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa. Inoltre, il PARM, rappresentando l'esplicitazione delle politiche di analisi e prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli stakeholders. Le attività che si realizzano anche attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali. Tutte le strutture aziendali, per quanto di competenza, collaborano con il Risk Manager per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM.

Il presente PARM, il primo di questa Azienda, è stato elaborato sulla base delle Linee di Indirizzo approvate dalla Regione Campania.

1.1 Contesto organizzativo

La Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A. è una struttura autorizzata ed accreditata che eroga prestazioni di diagnosi e cura sia in regime di ricovero ospedaliero a ciclo

continuativo per acuzie che diurno, tipologia medico-chirurgica, per un totale di n° 100 posti letto in accreditamento dei quali n. 25 a ciclo diurno (Day-Hospital/Day-Surgery).

DATI STRUTTURALI			
Codice disciplina	Descrizione	P. L. totali	Di cui a ciclo diurno
08	Cardiologia	10	1
09	Chirurgia Generale	25	5
26	Medicina Generale	10	1
29	Nefrologia	10	1
34	Oculistica	10	8
36	Ortopedia e Traum.	10	1
37	Ostetricia e Ginecologia	15	2
38	Otorinolaringoiatria	10	6
TOTALE P. L.		100	25

Le stanze di degenza sono ad uno, due, tre e quattro posti letto, tutte dotate di servizi igienici, impianto di riscaldamento e condizionamento, arredi e dotazione strumentali per accogliere pazienti anche con rilevanti problemi sanitari. Tutti i posti letto di degenza sono forniti di dispositivi di chiamata acustica e luminosi.

Sono inoltre presenti:

- Servizio di Anestesia e Rianimazione
- Laboratorio Analisi Cliniche
- Blocco Operatorio (n° 4 sale operatorie)
- Frigo-Emoteca (convenzionata con SIMT ASL Napoli 3 Sud)
- Radiodiagnostica.

Si effettuano, inoltre, prestazioni PACC e ambulatoriali. Le attività in regime ambulatoriale sono: Fisiokinesiterapia, Radiodiagnostica (radiologia tradizionale, TC, ecografia, RM) e Medicina Nucleare in vivo (scintigrafie e PET/CT), Laboratorio Analisi generale di base con settori specializzati di chimica clinica, microbiologia, ematologia, citoistopatologia e genetica, Cardiologia, Chirurgia Generale, Gastroenterologia, Chirurgia ed Endoscopia Digestiva, Ostetricia e Ginecologia, Otorinolaringoiatria.

Per lo svolgimento delle suddette attività, la Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A. è in possesso delle autorizzazioni necessarie rilasciate da parte della Regione Campania e confermate dai seguenti decreti del Commissario ad Acta:

DCA 74 del 16/07/2014 – DCA 132 del 31/10/2014 – DCA 90 del 05/09/2016.

La Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A. è organizzata in Unità Funzionali e Servizi per la parte sanitaria, Uffici per la parte Amministrativa e Direzioni per la sezione strategica.

1.1.1 Dati attività

Dati attività	
Anno 2022	
Ricoveri ordinari	4346
Ricoveri diurni	990
Numero parti	1053
Accessi ambulatoriali (PACC)	3061
Interventi chirurgici	5807
Prestazioni ambulatoriali	33700

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Il presente Piano Annuale di Risk Management, relativo all'anno 2023, rappresenta il primo PARM della Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A.. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PARM, ma unicamente un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prende le mosse, per la valutazione orientativa della rischiosità, da una attività di revisione sistematica delle cartelle cliniche di un campione totale di 150, chiuse e di cui è stata richiesta copia conforme all'originale dagli aventi diritto, relative a ricoveri avvenuti nell'anno 2022. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una attività di Audit clinico, con 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, 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 evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali/contribuenti	Fonte del dato
Near Miss ¹	1	Gestione dei dispositivi sanitari da parte del personale di assistenza	Safety walkround Focus Group
Eventi Avversi ²	-		Rev. sist. Cart. Clin. Safety walkaround
Eventi sentinella ³	-		Rev. sist. Cart. Clin. Safety walkaround

L'analisi sistematica delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare una totale assenza di eventi avversi, peraltro da considerare non prevenibili, e l'assenza di eventi sentinella. Tuttavia, è da sottolineare una prevalenza trasversale a tutte le Unità Funzionali di criticità relative alla modalità di compilazione della documentazione sanitaria che risultava a volte carente in termini di completezza e chiarezza. Le interviste agli operatori hanno inoltre fatto emergere alcune criticità, con particolare riferimento alla suddivisione delle responsabilità tra personale medico di Reparto (di Guardia) e personale medico esterno (con particolare riferimento agli operatori chirurgici delle diverse branche): in particolare, può verificarsi un Evento Avverso laddove non sia presente una adeguata *compliance* e comunicazione tra il personale, in particolare per ciò che concerne la gestione del periodo post-operatorio ed il momento della dimissione del paziente.

1 Near Miss: Si definisce near miss o quasi infortunio qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha prodotto: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio.

2 Evento Avverso: 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. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

3 Evento Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

L'art. 4 comma 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) del dicembre 2022 della Regione Campania, si propone la seguente tabella riassuntiva:

ANNO	SINISTRI NOTIFICATI N°	LIQUIDAZIONE COMPLESSIVA
2018	8	€ 0,00
2019	7	€ 0,00
2020	5	€ 0,00
2021	8	€ 201.111,99
2022	2	€ 225.397,00

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure (autotutela). 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, 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 e di quelli a venire.

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo relativo alla annualità 2023, è, come già detto in precedenza, il primo PARM per la Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A., sebbene negli anni passati la dirigenza abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico, come già evidenziato nel paragrafo 1.2.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- b) quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al 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	Risk Manager	Amministratore Delegato/Direttore Generale	Direttore Sanitario	Strutture Tecniche di Supporto
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione del PARM	I	R	C	C
Monitoraggio del PARM	R	I	C	I

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

Nella specifica realtà della Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A., le figure del Risk Manager e quella del Direttore Sanitario coincidono. Lo stesso 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 Generale/Amministratore Delegato.

3. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM, tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2023:

- 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) favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
- D) favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

4. ATTIVITÀ

Con riferimento agli obiettivi del Piano Regionale, ed in considerazione della mappatura dei rischi specifici, gli obiettivi strategici di questa struttura, 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

Indicatore 1: Esecuzione di una edizione del Corso entro Dicembre 2023

Standard= 1

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: implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti *near miss* correlati alle prestazioni sanitarie

Indicatore 2: inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 01/07/2023

Standard= 100%

Obiettivo 3: *attività del Team Rischio clinico*

Attività 3: analisi e revisione/redazione di almeno 5 procedure nel 2023

Indicatore 3: inserimento di almeno 5 procedure revisionate e/o redatte

Standard= 100%

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Sanitaria avrà cura di favorire la conoscenza del documento che sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale e mediante incontri di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo PARM è stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca:

- D.Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. 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'art. 1 della L. 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'art. 1 della L. 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".

10. 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: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- 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