



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

Piano Annuale Risk Management (PARM)

- ANNO 2026 -
(risultati anno 2025)

	Nome	Funzione	Data	Firma
Approvazione	Dott. Luigi Senigalliesi	Direttore Sanitario e Risk Manager	20/03/2026	<i>Luigi Senigalliesi</i>



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

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	10
7	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	12

1. PREMESSA

La gestione del rischio clinico, nella sua accezione contemporanea, non può più essere intesa come mera attività di analisi degli eventi avversi, ma si configura quale sistema organizzativo integrato, finalizzato alla prevenzione, gestione e mitigazione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In tale prospettiva, la Legge 8 marzo 2017 n. 24 ha segnato un decisivo mutamento di paradigma, qualificando la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute e imponendo alle strutture sanitarie l'adozione di modelli organizzativi idonei alla prevenzione del rischio clinico.

Tale impianto è stato ulteriormente precisato sul piano operativo dal Decreto Ministeriale 232/2023, che individua standard, metodologie e strumenti per la gestione sistematica del rischio, con particolare riferimento alla tracciabilità dei processi, alla standardizzazione delle procedure e al monitoraggio continuo dei fattori di rischio.

In questo quadro, il Piano Annuale di Risk Management (PARM) non rappresenta un mero adempimento documentale, ma costituisce lo strumento attraverso il quale la struttura sanitaria:

- identifica i rischi prioritari;
- implementa procedure operative standardizzate;
- garantisce la tracciabilità dei processi clinico-assistenziali;
- monitora gli esiti e le criticità organizzative.

Particolare rilievo assume, nell'attuale contesto sanitario, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), le quali rappresentano una delle principali fonti di rischio clinico e contenzioso medico-legale.

La gestione di tale rischio richiede un approccio multilivello, che coinvolge:

sterilizzazione e tracciabilità dei dispositivi;
controllo ambientale e microbiologico;
gestione dei flussi di pazienti e operatori;
formazione del personale;
monitoraggio continuo dei processi.

Il presente PARM si propone, pertanto, in piena coerenza con le Linee di Indirizzo approvate dalla Regione Campania, di integrare tali dimensioni in un sistema coerente e verificabile, in conformità alla normativa vigente e alle migliori pratiche clinico-organizzative.

1.1 Contesto organizzativo

La Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A. è una struttura autorizzata ed accreditata col SSN che eroga prestazioni di diagnosi e cura, sia in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo per acuzie che diurno, di 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 Traumatologia	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);
- Servizio di Chirurgia ambulatoriale;
- Servizio di Endoscopia Digestiva;
- Frigo-Emoteca (convenzionata con il SIMT dell'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, Cito-istopatologia e Genetica, Cardiologia, Chirurgia Generale, Gastroenterologia, 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 Operative e Servizi per la parte sanitaria, Uffici per la parte Amministrativa e Direzioni per la sezione strategica.

1.2 Dati attività

Dati attività	
Anno 2025	
Ricoveri ordinari	3.742
Ricoveri diurni	278
Numero parti	853
Accessi ambulatoriali (PACC)	2.376
Interventi chirurgici	6.005
Prestazioni ambulatoriali	446.545

1.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”*.

Per i dati relativi al 2025, oltre all'analisi delle schede di segnalazione pervenute, è stata effettuata un'attività di revisione su un campione di 120 cartelle cliniche chiuse, e relative a ricoveri avvenuti nell'anno 2025, e di cui è stata richiesta copia conforme all'originale dagli aventi diritto. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con un'attività di Audit clinico con interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle varie Unità Operative (anche attraverso il metodo del *Safety walkaround*).

È stata, inoltre, effettuata una disamina di eventuali comunicazioni interne riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine, sono stati effettuati dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie dei Reparti (mediche e non) per affrontare specifiche problematiche inerenti alla 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) della Regione Campania:

Tipo evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali/contribuenti	Fonte del dato
Near Miss ¹	1		Scheda segnalazione
Eventi Avversi ²	1	Dispositivo impiantabile difettoso	Scheda segnalazione
Eventi sentinella ³	-		

L'analisi effettuata ha permesso di rilevare un near miss e un evento avverso.

Rispetto al precedente PARM risulta notevolmente migliorata la completezza e la chiarezza delle cartelle cliniche, che ad oggi possono definirsi esaustive e facilmente comprensibili. In via di miglioramento risulta altresì la suddivisione delle responsabilità tra personale medico di Reparto e personale medico esterno (con particolare riguardo agli operatori chirurgici delle diverse branche) anche per ciò che concerne la gestione del periodo post-operatorio ed il momento della dimissione del paziente.

A mente dell'art. 4 comma 3 della L. 24/2017, il quale prevede, come noto, 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”*, si propone la seguente tabella riassuntiva:

ANNO	SINISTRI NOTIFICATI N°	SINISTRI LIQUIDATI IMP.
2020	5	€ 0,00
2021	8	€ 201.111,99
2022	2	€ 225.397,00
2023	10	€ 302.169,29
2024	7	€ 166.740,06
2025	8	€ 230.126,76

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.



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

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, l'obbligo di cui all'art. 10 della legge 24 del 2017 è assolto tramite l'adozione di "analoghe misure" (cd. autoritenzione del rischio clinico). Più precisamente, l'organo amministrativo della Casa di Cura, a valle di una lunga ricerca di prodotti assicurativi che fossero adeguati alla condizione della struttura, e tramite l'ausilio di professionisti di comprovata esperienza nel settore assicurativo (Studio legale THMR di Milano e Studio attuariale De Angelis Savelli di Roma), è giunto alla conclusione per cui l'adozione delle analoghe misure sia la scelta più consona agli interessi della struttura. Ciò risulta dalla delibera del 4 dicembre 2023 del Consiglio di amministrazione della Casa di Cura Maria Rosaria.

Al fine di appostare congrue risorse nei detti fondi, la Casa di Cura Maria Rosaria s'è avvalsa della consulenza dei professionisti già indicati in precedenza (Studio legale THMR di Milano e Studio attuariale De Angelis Savelli di Roma).

Ciò nondimeno, la struttura continua a monitorare il mercato assicurativo al fine di verificare l'esistenza di prodotti assicurativi adeguati alle proprie esigenze.

La Casa di Cura Maria Rosaria, inoltre, si premura di verificare, ciclicamente, che ciascun professionista operante, a qualsivoglia titolo, all'interno della struttura sia in possesso della copertura assicurativa, obbligatoria, per danni provocati a terzi con colpa grave, anche ai fini della buona riuscita delle azioni di rivalsa previste dall'articolo 9 della legge 24 del 2017.

1.5 Resoconto delle attività del PARM precedente

Le attività programmate per l'anno 2025, e riportate come obiettivi nel precedente PARM, sono state tutte portate a termine.

1.6 Attività realizzate in merito alla prevenzione delle infezioni nosocomiali

La Casa di Cura Maria Rosaria S.p.A., visti i recenti orientamenti della Suprema Corte di Cassazione in merito alle infezioni nosocomiali (per tutte, Cass. civ. 6386/2023), e, più precisamente, ai fattori attraverso i quali la struttura può ritenersi esente da responsabilità, ha:

- avviato nuove ed apposite procedure, con gas plasma e a vapore, di sterilizzazione dello strumentario chirurgico;
- realizzato nuove procedure e nuovi controlli dei test autoclave;
- predisposto nuove procedure per il tracciamento del materiale sterile;
- ha disposto l'uso, in particolare per interventi a maggior rischio infettivo (protesica ortopedica, oftalmologia), di un sistema ad unità mobile di produzione d'aria sterile a flusso laminare che filtra l'aria e la indirizza verso il sito chirurgico;
- è in itinere il completamento delle sostituzioni delle porte automatiche delle sale operatorie che determinano una migliore gestione dei gradienti pressori specifici tra ambienti;
- individuato ed incaricato una ditta di comprovata esperienza per la raccolta, il lavaggio e la disinfezione della biancheria;
- individuato ed incaricato una ditta di comprovata esperienza per lo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- verificato che la distribuzione del cibo (mensa) sia effettuata unicamente da personale sociosanitario con apposita certificazione (corso per addetti alla manipolazione degli alimenti);
- rielaborato più rigidamente tutti i protocolli di sanificazione (preparazione, conservazione ed utilizzo dei disinfettanti);
- Individuato ed incaricato una ditta di comprovata esperienza che vigili e contingenti (secondo timing prestabiliti, funzionali a rendere il rapporto personale-degenti coerente con le migliori indicazioni della letteratura specialistica in tema di ICA) gli accessi in struttura;
- approntato apposite procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale nonché delle profilassi vaccinali;
- posto in essere apposito accordo contrattuale con una società esperta nel controllo di aria, acque, superfici, etc;
- predisposto delle timeline specifiche sulle varie attività di prevenzione del rischio da infezioni nosocomiali.

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 per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Amministratore Delegato	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 l'Amministratore Delegato (o un suo delegato). Inoltre è stato istituito, in coerenza con quanto prescritto dalla legge, un Comitato valutazione rischi, composto da professionisti di comprovata esperienza (legale, attuariale, medico-legale, gestione del rischio clinico).

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 2026:

- A) implementare ulteriormente 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) ulteriormente migliorare le misure atte ad evitare il rischio di infezioni nosocomiali.

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: *implementare la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.*

Attività 1: organizzazione ed effettuazione di vari corsi avanzati aziendale sul Rischio Clinico mirato soprattutto ai nuovi assunti; organizzazione di una serie di incontri aventi ad oggetto il rispetto delle linee guida e la prevenzione del rischio di infezioni nosocomiali

Indicatore 1: esecuzione di almeno 2 Corsi e almeno 2 incontri entro il dicembre 2026

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 approccio multidisciplinare della cartella infermieristica informatizzata

Indicatore 2: numero di cartelle infermieristiche informatizzate realizzate

Standard= 1

Obiettivo 3: attività del Team Rischio clinico

Attività 3: implementazione dell'attività di formazione del Gruppo ristretto, anche tramite confronti con il Comitato valutazione rischi, e partecipazione alle attività regionali.

Indicatore 3: attività di partecipazione all'80% degli incontri

Standard= 80%

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.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- DLgs 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. 23 ottobre 1992, n° 421
- DPR 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
- DLgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della L. 30 novembre 1998, n° 419
- DLgs 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
- DLgs 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
- DL 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:
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