

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT
(PARM)
“ANNO 2023”

DATA	Redatto da: FUNZIONE	Approvato da: FUNZIONE
	RISK MANAGER: DR. G. DEL PRETE	DIRETTORE SANITARIO: DOMENICO VENTRIGLIA
	REFERENTE QUALITÀ: MICHELA CENTORE	
	COMITATO RISK MANAGEMENT: CLINICA SAN PAOLO	

INDICE

PREMESSA

- 1.1 DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI E SINISTRI (AI SENSI DELL'ART. 2 C. 5 DELLA L. 24/2017)**
- 1.2 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA**
- 1.3 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM**
- 1.4 OBIETTIVI ED ATTIVITÀ DEL PARM**
- 1.5 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM**
- 1.6 RIFERIMENTI NORMATIVI**
- 1.7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

1. PREMESSA

La Legge 24/2017, conosciuta come "Legge Gelli", in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita (nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie) ha normato e rafforzato il concetto, già introdotto dalla legge di Stabilità 2016, che il Risk Management costituisce un'attività strategica di prevenzione e gestione del rischio clinico alla quale sono tenute tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale. Inoltre, sancisce nell'articolo 1. che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e collettività" per poi declinare una serie di attività sia a livello centrale (Stato e Regioni) che a livello locale nelle singole strutture sanitarie finalizzate all'implementazione del sistema di gestione del rischio attraverso l'utilizzo appropriato di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" definisce in sintesi le seguenti raccomandazioni:

- 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 (quasi eventi);
- 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;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Il **Piano Annuale di Risk Management** (PARM) è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione, identificazione e gestione dei rischi all'interno della Clinica San Paolo.

La Casa di Cura, con la figura del Responsabile del rischio clinico e le politiche di risk management, è orientato a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente. Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali

processi, di analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida e buone pratiche, attraverso procedure e istruzioni operative interne, di attività informativa e formativa sia del personale sanitario e non-sanitario che del paziente e dei *caregivers*. Le attività che si realizzano attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e sicurezza delle cure alle quali partecipano tutti gli esercenti le professioni sanitarie attivi nella Casa di Cura. In questo contesto, va sottolineato che la presenza della funzione del Responsabile del rischio clinico non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali quali il Direttore Sanitario, i Dirigenti/Coordinatori infermieristici, il Medico Competente, l'RSPP, la Direzione Aziendale e più in generale tutti gli operatori sanitari nelle loro specifiche competenze bensì coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio clinico. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

Tutte le strutture e funzioni della Casa di Cura, per quanto di loro competenza, collaborano con il Responsabile del rischio clinico alla rilevazione ed elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM e sono coinvolte nella sua realizzazione.

Il PARM 2023 della Clinica San Paolo è stato redatto ai sensi del Decreto Dirigenziale n.99 del 16.12.2022 "Approvazione Linee d'indirizzo per l'elaborazione del PARM".

1.8 CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Clinica San Paolo di Aversa fondata nel 1952, fu rilevata nel 1975 dal Dott. Antonio Zitiello, un eccellente chirurgo ginecologo, che la ristrutturò spinto da una forte determinazione nell'esercitare al meglio la sua professione.

La Struttura ha da sempre il compito di prestare un'assistenza multispecialistica completa garantendo altissimi standard di innovazione, ricerca e sviluppo. Grazie all'impegno imprenditoriale ed alla lungimiranza, del fondatore prima e degli eredi dopo, la Clinica San Paolo vanta un'accoglienza di 72 posti letto.

E' accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e con il Sistema Assicurativo Privato. La Clinica San Paolo è autorizzata ad esercitare attività sanitaria con autorizzazione sanitaria 424 del 6.08.2019. Decreto accreditamento 272 del 6.10.2022.

ALBA CLINICA SAN PAOLO srl - Via vito Jasi, 51 Aversa	
Indicatore	Riferimento
COMUNE	Aversa
ESTENSIONE TERRITORIALE	8,73 km ²
POPOLAZIONE RESIDENTE	53040
DISTRETTI SANITARI	Asl Ce – distretto 17
POSTI LETTO ORDINARI TOTALI	72
AREE CHIRURGICHE	POSTI LETTO
Chirurgia generale + orl	40
Oculistica	10
AREA MATERNO INFANTILE	
Ostetricia e Ginecologia	22

1. DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI- 2023

BRANCHE	RICOVERI ORDINARI
Chirurgia generale	100
ORL	0
Oculistica	600
Ostetricia e Ginecologia	450
BRANCHE	DAY SURGERY
Chirurgia generale	168
ORL	0
Oculistica	5
Ostetricia e Ginecologia	200
BRANCHE	PACC
Chirurgia generale	900
ORL	0
Oculistica	595
Ostetricia e Ginecologia	205
NEONATI	N
ANNO 2022	398
PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI	N. (CONVENZIONATE + PRIVATE)
ANALISI CHIMICO-CLINICHE	12050
ECOGRAFIE INTERNISTICHE	1200
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	220

1.9 DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI E SINISTRI (AI SENSI DELL'ART. 2 C. 5 DELLA L. 24/2017)

ANNO	NEAR MISS (evento evitato)	EVENTI AVVERSI	EVENTI SENTINELLA
2018	0	0	0
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	1	0	0
2022	1	2	0
2023	0	0	0

LEGGENDA TABELLA: *Near Miss* o evento evitato: 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 prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". **Evento Sentinella:** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente 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. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

1.10 TAB.A) DETTAGLIO EVENTI - Eventi segnalati * (art. 2, c.5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	Numero (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
NEAR MISS	1 1%	- FATTORI ORGANIZZATIVI (Errori di trascrizione e di compilazione di documentazione sanitaria) - FATTORI STRUTTURALI (0%) - FATTORI TECNOLOGICI (0%) - FATTORI PROCEDURE (0%)	Aggiornamento e implementazione di procedure, diffusione di cultura di gestione del rischio	Incident Reporting
EVENTI AVVERSI	2 (2%)	- FATTORI ORGANIZZATIVI: n. 2 cadute	Introduzione Scala Morse per implementare misure di prevenzione del rischio - Implementazione e diffusione della Raccomandazione Ministeriale n.13 "Caduta paziente in strutture sanitarie"	Incident Reporting
EVENTI SENTINELLA	0	0	0	0

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

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT	R.PARM.01 REV. 0 del 25.09.2023
--	--------------------------------------	--

INCIDENT REPORTING 2023	
ERRATA TRASCRIZIONE DATI, ERRATA COMPILAZIONE DOCUMENTAZIONE	0
CADUTE	0

TAB B): SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI

ANNO	N. SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2018	1	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2019	3	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2020	2	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2021	1	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2022	0	<i>nessuno</i>
2023	0	<i>nessuno</i>

1.11 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La Clinica San Paolo opera in regime di autoritenzione del rischio.

1.12 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- ✓ quella del Responsabile del rischio clinico che lo redige e ne coordina e monitorizza l'implementazione;
- ✓ quella della Direzione, Direttore Sanitario e Direzione Aziendale, che lo approva, si impegna ad adottarlo e a fornire le opportune direttive e risorse umane ed economiche per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Direzione Aziendale
Redazione PARM	R	C	I
Adozione PARM	C	C	R
Coordinamento PARM	R	C	I

R = Responsabile; C = Coinvolto, I = Informato

1.13 OBIETTIVI ED ATTIVITA' DEL PARM

Gli obiettivi generali della Clinica San Paolo in ambito di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle cure sono:

- 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. Partecipare alle attività regionali in tema di risk management.

Attività previste in riferimento - OBIETTIVO A

OBIETTIVO A) CREARE E DIFFONDERE LA "CULTURA DELLA SICUREZZA" DELLE CURE			
ATTIVITA' 1			
Organizzazione di un Corso base di rischio clinico per il personale sanitario di nuova assunzione			
INDICATORE: Svolgimento di Corso di Formazione di Risk management entro il 31/12/2023.			
STANDARD: SI			
FONTE: COMITATO RISCHIO CLINICO			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	RM	DS	DA
Pianificazione degli argomenti da trattare nel corso	R	C	I
Programmazione delle giornate di formazione	C	C	R
Reclutamento docenti del corso	R	C	C

Attività previste in riferimento - OBIETTIVO B

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O			
ATTIVITA' 2			
MONITORAGGIO INTERNO CARTELLE A CADENZA TRIMESTRALE			
INDICATORE: 100 cartelle monitorate/3 mesi			
STANDARD: SI			
FONTE: COMITATO RISCHIO CLINICO			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	RM	DS	DA
Selezione campione cartelle da analizzare	R	R	I
Raccolta cartelle e selezione items	R	C	I
Analisi e monitoraggio dati	R	C	I
Report annuale e svolgimento SEA	R	C	I

Attività previste in riferimento - OBIETTIVO C

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.			
ATTIVITA' 3: CORSO VIOLENZA CONTRO OPERATORI SANITARI			
INDICATORE: Elaborazione di un corso di formazione sulla comunicazione interna operatori – implementazione raccomandazione ministeriale n. 8 novembre 2007 – “Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari costituiscono eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione			
STANDARD: SI			
FONTE: COMITATO RISCHIO CLINICO			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	RM	DS	DA
Riunioni a cadenza semestrale	R	C	I
Attività di aggiornamento e revisione di procedure	R	C	I
Attività di monitoraggio e vigilanza	R	C	I

Attività previste in riferimento - OBIETTIVO D

OBIETTIVO D) PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT			
ATTIVITA' 7			
Realizzazione di almeno due eventi Formativi sulla gestione del Rischio Clinico.			
INDICATORE Creare canale di comunicazione con l'ufficio Regionale del RM Partecipazione al 90% degli incontri.			
STANDARD SI			
FONTE COMITATO RISCHIO CLINICO			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	RM	DS	DA
Partecipazione agli incontri/gruppi di lavoro	R	C	I
Autorizzazione alla partecipazione	R	R	I

1.14 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine di raggiungere gli obiettivi strategici enunciati nel PARM 2021 il Direttore Sanitario e la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Risk Manager, si impegna ad assicurare:

- Presentazione del PARM ai Responsabili Medici, Coordinatori Infermieristici ed eventuale altro personale ritenuto strategico nella diffusione e realizzazione dello stesso;
- Disponibilità del PARM in formato PDF sui supporti informatici aziendali;
- Pubblicazione del PARM sul sito internet della struttura;
- Iniziative di diffusione e condivisione del PARM a tutti gli operatori sanitari operanti nella struttura.

1.15 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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"
- 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, 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. Go4112 depn 01/04/2014 recante "Approvazione del documento recante: "Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CC-ICA)""
- Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio

- Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti”.
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”
- DCA n° U00563 del 24/11/2015 “Linee di indirizzo per la stesura dei Piani attuativi per i Comitati di Controllo delle Infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio”
- Determinazione n. G14486 del 24/11/2015 “Gruppi di lavoro tematici in materia di Rischio Clinico”.
- Determinazione G12355 del 25/10/2016 “Approvazione del documento recante la definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e successivamente con il DCA n°U00328 del 4/11/2016 all’ “Approvazione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”.
- Determinazione n°G01226 del 2/2/2018: “Approvazione documento recante Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017.

1.16 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/imgs/C_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf