

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Anno 2023

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Dott. Saverio Santopietro	Referente Rischio Clinico	15/03/2023	
VERIFICA	Dott. Stefano Nordera	Direttore di Sede	15/03/2023	
APPROVAZIONE	Giuseppe Vailati Venturi	Legale Rappresentante	15/03/2023	

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
Scadenze Temporali e Modalità di diffusione	4
2. STRUTTURA DEL PARM	4
Contesto organizzativo	5
Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	6
Sinistrosità e risarcimenti	7
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
4. OBIETTIVI AZIENDALI	9
5. FORMAZIONE PROGRAMMATA	11
6. AZIONI	11
7. MODALITÀ DI ADOZIONE AZIENDALE DEL PARM	11
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	12
9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	13

1. INTRODUZIONE

La Casa di Cura Villa Margherita attraverso il Piano Aziendale di Risk Management (PARM) esplicita l'impegno nella *Gestione del Rischio Clinico*, coinvolgendo tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

Il documento è stato redatto in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori. Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del *Clinical Risk Management*, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, sono accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che sono proprie della Struttura.

1.2 Scadenze Temporalì e Modalità di diffusione

Il PARM è redatto, approvato e pubblicato sul sito della Casa di Cura www.sstefano.it annualmente entro il 31 marzo.

Il seguente documento è condiviso con il personale sanitario condividendo con la Direzione, durante una riunione. Tale riunione è stata verbalizzata ed archiviata in Direzione.

1. STRUTTURA DEL PARM

SCOPO:

La Direzione della Casa di Cura Villa Margherita vuole chiarire il proprio impegno nel rispettare una gestione corretta del Rischio Clinico coinvolgendo tutte le parti interessate al buon funzionamento della propria struttura. Il seguente documento si attiene alle “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24.

DESTINATARI:

I destinatari sono il personale sanitario della Casa di Cura, i pazienti, i loro familiari e le Istituzioni del territorio.

AREE STRATEGICHE:

La Direzione ha individuato alcune Aree strategiche da monitorare:

- Coinvolgimento del paziente e del familiare, coinvolgimento del Direttore Sanitario e del personale sanitario.
- Soddisfazione dell'utente
- Soddisfazione del personale dipendente

Le modalità di comunicazione e di divulgazione, ponendo attenzione all'effettivo raggiungimento dei risultati, in un'ottica di miglioramento della sicurezza delle cure e del Paziente, sono sempre tramite la condivisione dei risultati con il personale della Casa di Cura che firma le singole comunicazioni che gli vengono inoltrate.

Tale documento riporta i dati essenziali delle relazioni su eventi avversi e risarcimenti erogati, ottemperando alle disposizioni della normativa vigente in materia (L.24/2017).

2.1 Contesto organizzativo

Nella tabella sono riportati sinteticamente i principali dati strutturali e di attività.

DENOMINAZIONE STRUTTURA	
Casa di Cura Villa Margherita	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	2.080 km
Popolazione Residente	277.018
Distretti Sanitari	Distretto 07
Presidi Ospedalieri Pubblici	San Pio
Posti letto ordinari area riabilitativa	135
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Branche Specialistiche	Riabilitazione neurologica, ortopedica, cardiologica, pneumologica codice 56, lungodegenza riabilitativa codice 60.
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	S.Pio Centro Diagnostico TITAR Laboratorio Centro Delta

La Legge n.24/2017 ha introdotto-all'art.2,comma 5-l'obbligo di predisposizione di una Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Casa di Cura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

La relazione, il cui contenuto è parte integrante del PARM, sarà pubblicata sul sito internet della Casa di Cura e rendiconta le attività inerenti alla gestione del Rischio Clinico effettuate nell'anno precedente.

Il PARM include anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza(ICA), in quanto esse costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico.

Tali azioni, adottate in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, sono rivolte principalmente al monitoraggio e dalla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici e al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

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

Tipo di evento	Numer oe % sul totale degli eventi	% di cadute nella catego ria Di evento	Principali fattori causali/contribue nti ^(A)	Azioni di migliorame nto	Fonte del dato
Near Miss					Sist. di reporting(%)
Eventi Avversi	9 Cadute 91pazient i Covid		Organizzati vi	Organizzati vi Procedure	Sinistri(%) Emovigilanza(%) Farmacovig.(%)Disposit. Vig.(%) ICA(%)
Event i Sentine lla					

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

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

2.3 Sinistrosità e risarcimenti

La Casa di Cura riporta nel PARM ha istituito al proprio interno un organismo deputato alla funzione valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri - CVS), in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Casa di Cura.

In ottemperanza alla Leggen.24/2017, all'art.2,comma 5, la Struttura sanitaria rende disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel PARM è riportato, per ogni anno dell'ultimo quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando se il predetto dato si riferisce a periodi in cui la Struttura è in copertura assicurativa o in autoassicurazione/autoritenzione.

(Tabella 3- Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio)

Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

Anno	N.sinistri aperti ^(A)	N.sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2018			
2019	2		
2020	10	1	1
2021	7	1	1
2022	8	1	1
2022	79 Infortuni COVID 2 Punture d'ago	51 liquidati dall'ente INAIL 17 bocciati 11 in attesa di riposta	51
Totale	27	54	54

^(A)Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni:

-Responsabile/Referente Rischio Clinico: Dott. Saverio Santopietro

Redige e monitora l'implementazione del PARM, effettua analisi e valutazioni dello stesso. Invia il PARM al Direttore Sanitario;

- Direttore Sanitario: Dott. Claudio di Gioia

è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;

-Direttore di Sede: Dott. Stefano Nordera

È coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione e analisi del PARM;

- Legale Rappresentate: Dott. Vailati Venturi Giuseppe

si impegna ad adottare il PARM entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione le risorse per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

La Tabella 4 riporta lo schema di matrice delle responsabilità.

Tabella4 -Matrice delle responsabilità

Azione	<i>Respons./Referente Rischio Clinico</i>	<i>Direttore Sanitario</i>	<i>Direttore Generale</i>	<i>Direttore Amministrativo</i>
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione del PARM	C	C	R	C
Monitoraggio del PARM	R	C	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C	C

LEGENDA: **R**=Responsabile, **C**=Coinvolto

4.OBIETTIVI AZIENDALI

La Direzione della Casa di Cura con riferimento agli obiettivi del Piano Regionale declina i seguenti 3 obiettivi:

Obiettivo 1. <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>
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. La Direzione ha programmato un “Corso sulla Gestione del Rischio Clinico” da espletare entro dicembre 2023.
Indicatore 1. Esecuzione di un’edizione del Corso entro Dicembre 2023.
Standard=1

Obiettivo 2. <i>Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo Interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.</i>
Attività2. Monitoraggio dei near miss, degli eventi avversi e degli eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES entro il 2023.
Indicatore 2. n. segnalazioni pervenute/numero di prese in carico dei pazienti
Standard=100%

Obiettivo 3. Attività del Team Rischio clinico
Attività3. Organizzazione di almeno due riunioni su tematiche di rischio clinico stabilite dalla Direzione Sanitaria e dal Direttore Amministrativo
Indicatore 3. n. 2 riunioni effettuate/numero di 2 riunioni programmate
Standard=100%

La Casa di Cura, in caso di nuove esigenze sopraggiunte (es. nuovi rischi individuati) e/o in caso di introduzione o cambiamenti della normativa vigente, può rimodulare il PARM adottato tenendo in debita considerazione che dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management che si andranno a programmare, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- Sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriatazza;
- crescita di una cultura orientata alla maggiore sicurezza del paziente e dell'operatore.

5. FORMAZIONE PROGRAMMATA

E' stato programmato un corso di Formazione da espletare entro il 2023.

La prevenzione del rischio sanitario viene attuato mediante la responsabilizzazione di tutti gli operatori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

L'approccio formativo è sistematico ed interdisciplinare e coinvolge tutte le tipologie di professionisti presenti permettendo lo sviluppo della cultura della sicurezza.

I bisogni formativi sono rilevati annualmente, anche sulla scorta dei dati che saranno inviati al SIMES e contenuti in altri sistemi informativi in uso nella Casa di Cura.

Nel Piano formativo della Casa di Cura saranno privilegiate:

- la formazione sul campo;
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute;
- eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

E' previsto almeno annualmente:

1. il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate
2. la rilevazione aziendale del soddisfacimento dei programmati bisogni formativi (outcome formativo parziale).

6. AZIONI

La Direzione della Casa di Cura Villa Margherita ha predisposto l'adozione del PARM pubblicandolo sul proprio sito web.

7. MODALITÀ DI ADOZIONE AZIENDALE DEL PARM

Il PARM proposto dal Referente Rischio clinico e redatto sulla base delle indicazioni regionali, è formalmente adottato dalla Casa di Cura.

L'adozione del PARM all'interno della Casa di Cura sarà a cura della Direzione in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale vigente.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione si riportano alcuni riferimenti normativi, regionali, nazionali, ecc. inerenti la gestione del rischio clinico:

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo

e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- D.Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro-Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3bis, 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”.

9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- 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“SafeSurgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable.London:StationaryOffice,1997;ReasonJ, Managing the risks of organizationalaccidents,1997;
- Reason J,Human error: modelsandmanagement,BMJ2000; 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