

## PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

### Casa di Cura Villa San Giuseppe- Kos Care srl

1 Aprile 2023- 31 Marzo 2024

	<b>NOME</b>	<b>FUNZIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>FIRMA</b>
<b>REDAZIONE</b>	Dott. Luciano Suardi	Referente Rischio Clinico	1 Aprile 2023	
<b>VERIFICA</b>	Dott. ssa Barbara Pontiggia	Direttore di struttura / DS	1 Aprile 2023	
<b>APPROVAZIONE</b>	Dottor Stefano Garelli	Procuratore Speciale – Direttore Regionale	1 Aprile 2023	



## 1. Premessa

Ogni sistema sanitario trova tra i suoi punti critici la sicurezza delle cure erogate ai pazienti e la gestione del rischio clinico. La letteratura evidenzia come il problema degli errori e degli eventi avversi in sanità rappresenti una tematica rilevante nelle organizzazioni sanitarie e determina un significativo aumento dei costi sia in termini di vite umane che economici.

Il rischio clinico è stato definito come “ la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile anche se in modo involontario alle cure prestate durante il periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o morte ( Kohm- IOM Institute of medicine 1999) .

Con la legge Gelli- Bianco n24 del 8/3/17 si rinforza nell’impianto giuridico italiano il concetto di come la sicurezza dei pazienti rappresenti una questione cruciale per la sanità oltre che un elevato onere economico per la collettività .

L’errore è insito in tutti i sistemi complessi da cui ne deriva la necessità per la sicurezza dei pazienti di una continua opera di vigilanza da implementare con un approccio multidimensionale in grado di coinvolgere a tutti i livelli la struttura sanitaria .

La governance del rischio richiede metodologia logica e sistematica che consenta di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria , fondando al convinzione che gli errori rappresentano se adeguatamente analizzati opportunità di miglioramento e apprendimento.

Il presupposto teorico per la gestione del rischio è che l’evento avverso sia conseguenza di iterazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo., quindi non perseguire un approccio punitivo, ma promuovere un’analisi approfondita con la ricerca delle cause dell’evento e al finalità di prevenire altri eventi nelle stesse condizioni



## 1.2 Strategia aziendale di Risk Management e obiettivi generali

Il Piano Annuale di Risk Management ( PARM) è da ritenere uno degli strumenti più importanti per migliorare la qualità dei servizi erogati

Le aree di particolare interesse per RM sono relative , in via generale a:

- un rischio d'impresa intrinseco alle tecnologie , ai meccanismi di produzione dell'organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema
- un rischio definito “ rischio puro” che non risulta correlato alla complessità del sistema produttivo ma da situazioni che concatenandosi favoriscono l'insorgenza di un evento avverso non prevedibile o quantificabile

### ORGANIZZAZIONE E MATRICE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM Riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità :

- Quella del risk management che lo redige e ne monitora l'implementazione
- Quella della direzione che si impegna ad adottarlo e fornire le risorse necessarie

### Matrice responsabilità

Azione	Risk Manager	Direzione San	Procuratore speciale	Personale di supporto- Gdl
Redazione PArm	R	C	C	C
Approvazione adozione	I	R	C	I
Monitoraggio Parm	R	I	C	C

**Legenda: R responsabile; C Coinvolto, I Interessato**

### Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

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.



Il PARM include le attività svolte al fine della 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 1 - Eventi segnalati \* (art.2, c.5 della L.24/2017)**

Tipo di evento	Numero % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria Di evento	Principali fattori causali/contribuenti <sup>(A)</sup>	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
<b>Near Miss</b>	0		Patologie di base dei pazienti	Organizzativi Procedure	Sist. di reporting(%)
<b>Eventi Avversi</b>	21				Sinistri(%) Emovigilanza(%) Farmacovig.(%)Disposit.Vig.(%)
<b>Eventi Sentinel</b>	0				ICA(%) Registro infortuni
<b>Infortuni</b>	0				

\*con riferimento all'anno 2022

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

### 2.3 Sinistrosità e risarcimenti

La Casa di Cura ha al proprio interno un organismo deputato alla funzione valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri - CVS), in grado di verificare la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Casa di Cura e avente compito di segnalare alla sede l'apertura del sinistro stesso.

In ottemperanza alla Legge 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 <sup>(A)</sup>	N.sinistri liquidati <sup>(A)</sup>	Risarcimenti erogati <sup>(A)</sup>
2018			
2019	1	1	1
2020			
2021			
2022			
2022	1 infortunio ( puntura ago)		Inail
<b>Totale</b>	2	1	2

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

## ATTIVITA' SVOLTE

### A- Monitoraggio eventi sentinella

Al fine della determinazione del rischio infortunistico e per consentire acquisizione di dati utili per la gestione del rischio è fondamentale la raccolta delle informazioni relative agli “ eventi Sentinella” ossia quegli eventi avversi di particolare gravità , potenzialmente evitabili che possono recare grave danno al paziente o morte o perdita di fiducia nel sistema da parte dei cittadini. La procedura è codificata all'interno della casa di cura QPS3.6,7.

### B- Comitato valutazione sinistri

Effettuare pronta valutazione in presenza di richiesta risarcimento danni , delle responsabilità che, se non correttamente gestite possano sfociare in contenzioso giudiziario

Valutare le tipologie entità dei danni anche coinvolgendo specialisti e strutture esterne alla Casa di cura

Comunicazione alla sede attivando gli organi deputati alla gestione delle vertenze legali



**C- Monitoraggio cadute e infortuni**

Rilevazione e segnalazione cadute dei pazienti utenti e infortuni

**D- Near miss**

Segnalazione near miss con compilazione volontaria del modulo di segnalazione che deve essere poi fatta pervenire al Risk Manager

**E- Gruppo operativo Risk management**

Riunioni periodiche del gruppo di Lavoro, formalmente nominato , con monitoraggio e analisi eventi intercorsi ;

suggerire azioni a scopo preventivo e correttivo

analisi reclami URP

sostenere attività di formazione proponendole all'ufficio formazione

**F- Attività di ascolto e mediazione**

Svolta ad opera del referente Urp con eventuale supporto di figure di coordinamento o REsp UO

La Direzione della Casa di Cura declina i seguenti 3 obiettivi:

<b>Obiettivo 1.</b> <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>
<b>Attività 1.</b> 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 aprile 2024
<b>Indicatore 1.</b>  Esecuzione di un’edizione del Corso entro aprile 2024

<b>Obiettivo 2.</b> <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>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p><b>Attività2.</b></p> <p>Ridiffusione procedura QPS3.6 e rilevazione near miss</p>
<p><b>Indicatore 2.</b></p> <p>n. segnalazioni pervenute/numero di prese in carico dei pazienti</p>

<p><b>Obiettivo 3.</b> Attività del Gruppo Rischio clinico</p>
<p><b>Attività3.</b></p> <p>Organizzazione di almeno due riunioni entro aprile 2024</p>
<p><b>Indicatore 3.</b></p> <p>n. 2 riunioni effettuate/numero di 2 riunioni programmate</p>

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 inappropriately;
- crescita di una cultura orientata alla maggiore sicurezza del paziente e dell’operatore.

## 6. 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.

## 7. 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'articolo1 della legge 30 novembre 1998, n.419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno1999,n.229,per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- D.Lgs81/08: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 punto2.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.189art.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 Regionale n°6 del 5 aprile 2016 “Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell’economia campana”.

## 8. 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 5marzo 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](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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)