



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Casa di Cura Villa San Giuseppe- Kos Care srl

Consuntivo del 2023 -

	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Dott. Luciano Suardi	Facilitatore	1 Aprile 2024
VERIFICA	Dott. ssa Barbara Pontiggia	Direttore di struttura / DS	1 Aprile 2024
	Dott.ssa Nicoletta Damiani	Direttore sanitario aziendale Risk Manager	1 Aprile 2024
APPROVAZIONE	Camilla Fabbri	Referente regionale	1 Aprile 2024

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 la 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 la 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 insieme al facilitatore lo redigono e ne monitorano l'implementazione
- Quella della direzione sanitaria che collabora alla redazione, si impegna ad adottarlo e fornire le risorse necessarie
- Il facilitatore che si impegna a verificare la diffusione all'interno della struttura

Matrice responsabilità

Azione	Risk Manager Facilitatore	Direzione San	Referente regionale	Personale di supporto-
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 alla 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	%incidenza di cadute	Principali fattori causali/contribuenti^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0				Sist. di reporting(100%)
Eventi Avversi	37- cadute (compresi scivolamenti senza effetti)	3%	Comorbilità dei pazienti -patologia in ordine alla riabilitazione – Età avanzata	Revisione procedure relative al fine di identificare eventuali adozione procedurali differenti . Valutazione puntuale segnalazione (scivolamento-caduta)	Reporting cadute (100%)
Eventi Sentinella	0				Sistema reporting Registro infortuni
Infortuni	1 (movimentazione carrello)				

*con riferimento all'anno 2023

(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 n.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	1	1	1
2020			
2021			
2022			
2022	1 infortunio (puntura ago)		Inail
2023	1		inail
Totale	3	1	2

^(A)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

Nell'ambito dei programmi del Parmis 2023 sono stati raggiunti :

obiettivo 1 (corso sul Rischio clinico);

obiettivo 2 è stato sensibilizzato tutto il personale alla segnalazione dei near miss;

obiettivo 3 : parzialmente raggiunto (1 sola riunione obiettivo 2 incontri) .

La Direzione della Casa di Cura per il 2024 declina i seguenti 3 obiettivi che potranno essere ulteriormente integrati secondo eventuali disposizioni regionali o aziendali:

Obiettivo 1. <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>
Attività 1. Seconda edizione 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. In particolare con riferimento alle Ica
Indicatore 1. Entro aprile 2025

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 dell'applicazione della procedura QPS3.6 e rilevazione near miss
Indicatore 2. n. segnalazioni pervenute/numero di prese in carico dei pazienti – attività di diffusione operata dal facilitatore

Obiettivo 3. Attività del Gruppo Rischio clinico
Attività3. Organizzazione di almeno due riunioni entro aprile 2025
Indicatore 3. n. 2 riunioni effettuate/numero di 2 riunioni programmate

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 inappropriatezza;
- 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 e del facilitatore.

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 giugno 1999, 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.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 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

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