

Piano Annuale Risk Management

# (P.A.R.M.)

-ANNO 2023 -

## GE.I.S. SRL Casa di Cura “Villa degli Ulivi”

Via S.S. Sannitica 87 Km 30,400 n.7, 8100 Caserta- Fraz. San Leucio

### Indice

- PREMESSA 3
  - Contesto organizzativo 4
    - Dati attività 5
  - Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati 5
  - Descrizione della posizione assicurativa 7
  - Resoconto delle attività del PARM precedente 8
- MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM 8
- OBIETTIVI 8
- ATTIVITÀ 9
- FORMAZIONE 10
- RIFERIMENTI NORMATIVI 10
- BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA 12
  
- PREMESSA

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità, ha posto

come cardine strategico la gestione del rischio clinico e ne ha definito e promosso, negli ultimi anni, una serie di raccomandazioni a partire dal documento “Risk Management in Sanità: il problema degli errori” del marzo 2004.

La gestione del rischio, o Risk Management, è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell’interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica atta alla gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l’organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell’azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s’interessa di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza.

La legge 189 del 2012 (c. d. legge Balduzzi) individuava, nella gestione del rischio, la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. La Legge Gelli del 2017 qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

La Regione Campania, nel recepire i documenti ministeriali, tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna Azienda, ha definito le linee di indirizzo regionali, adottate con il Decreto Dirigenziale n° 99 del 16/12/2022, per l’elaborazione, a cura delle singole Aziende Sanitarie, del Piano Annuale di Risk Management (PARM). Quest’ultimo è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi. La Casa di Cura Villa degli Ulivi Srl, con la figura del Risk Manager e attraverso le Politiche di risk management e i relativi piani annuali di sviluppo, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell’interesse del

paziente. Gli Strumenti Operativi (parte integrante e sostanziale del PARM) hanno il fine di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per l’adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame. Il PARM è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro. La gestione del Rischio Clinico costituisce un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti. Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica e sistematica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, anche con finalità informativa e formativa.

Il ruolo di promozione attiva del Risk Manager assume, quindi, sempre più, una caratterizzazione strategica, a supporto della Direzione Aziendale affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa.

La presenza della funzione del Risk Manager non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, ma coordina ed armonizza con gli stessi l’intero sistema di governo del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

il PARM, inoltre, rappresentando l’esplicitazione delle politiche di analisi e prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli stakeholders. Le attività che si realizzano anche attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità

della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali. Tutte le strutture aziendali, per quanto di competenza, collaborano con il Risk Manager per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM.

Il presente PARM, il primo di questa Azienda, è stato elaborato sulla base delle Linee di Indirizzo approvate dalla Regione Campania.

- Contesto organizzativo

La Casa di Cura Villa degli Ulivi Srl è una struttura autorizzata ed accreditata che eroga prestazioni di cura in regime di ricovero ospedaliero L.P.A. Cod. 60 posti letto (n.22) ed attività di psichiatrica residenziale per adulti con disagio psichico SIR per n. 60 posti letto (n. 30 di riabilitazione psichiatrica intensiva e n. 30 di riabilitazione psichiatrica).

| Descrizione         | P. L. totali |
|---------------------|--------------|
| L.P.A.- Cod.60      | 22           |
| S.I.R. Intensiva    | 30           |
| S.I.R. Estensiva    | 30           |
| <b>TOTALE P. L.</b> | <b>82</b>    |

Le stanze di degenza del Cod. 60 sono ad uno e due posti letto, tutte dotate di servizi igienici, impianto di riscaldamento, arredi e dotazione strumentali per accogliere pazienti con problemi sanitari. Tutti i posti letto di degenza sono forniti di dispositivi di chiamata acustica e luminosi.

Sono inoltre presenti:

- Laboratorio Analisi Cliniche
- Radiodiagnostica.

Si effettuano, inoltre, prestazioni di: FKT.

Le stanze SIR sono composte da uno a quattro posti letto sia con bagno in camera che con in comune. Le stanze sono arredate con comodino letto e armadio.

Per lo svolgimento delle suddette attività, la Casa di Cura Villa degli Ulivi Srl è in possesso delle autorizzazioni necessarie rilasciate da parte della Regione Campania e confermate dai seguenti DDCA nn. 94/2014 e 11/2018 e disciplinati dalla D.G.R.C. n° 211 del 26.5.2021 e dall'ex DCA n. 94/2014 e smi.

### 1.1.1 Dati attività

| Dati attività                 |     |
|-------------------------------|-----|
| Anno 2022                     |     |
| Ricoveri ordinari LPA-Cod. 60 | 132 |
| Ricoveri Ordinari SIR         | •   |

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

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della L. 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*". Il presente Piano Annuale di Risk Management, relativo all'anno 2023, rappresenta il primo PARM della Casa di Cura Villa degli Ulivi Srl. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PARM, ma unicamente un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prende le mosse, per la valutazione orientativa della rischiosità, da una attività di revisione sistematica delle cartelle cliniche di un campione totale di 60, relative a ricoveri avvenuti nell'anno 2022. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una attività di Audit clinico, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle Unità Funzionali (anche attraverso il metodo del Safety

walkaround), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine, sono stati effettuati dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dei Reparti per affrontare specifiche problematiche inerenti la 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 dà indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) del dicembre 2022 della Regione Campania:

| <b>Tipo evento</b>             | <b>Numero<br/>(e % sugli eventi totali)</b> | <b>Principali fattori<br/>causali/contribuenti</b>                     | <b>Fonte del dato</b>   |
|--------------------------------|---|--|---|
| Near Miss <sup>1</sup>         | -   | Gestione dei dispositivi sanitari da parte del personale di assistenza | Safety walkaround   |
| Eventi Avversi <sup>2</sup>    | 1   |  | Rev. Sist. Cart. Clin.<br>Safety walkaround REV.<br>Sist. Cart. Clin. Safety walkaround |
| Eventi sentinella <sup>3</sup> | -   |  |   |

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

L'analisi sistematica delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare una totale assenza di eventi avversi, peraltro da considerare non prevenibili, e l'assenza di eventi sentinella. Tuttavia, è da sottolineare una prevalenza trasversale a tutte le Unità Funzionali di criticità relative alla modalità di

compilazione della documentazione sanitaria che risultava a volte carente in termini di completezza e chiarezza. Le interviste agli operatori hanno inoltre fatto emergere alcune criticità, con particolare riferimento alla suddivisione delle responsabilità tra personale medico di Reparto (di Guardia) e personale medico esterno (con particolare riferimento agli operatori chirurgici delle diverse branche): in particolare, può verificarsi un Evento Avverso laddove non sia presente una adeguata **compliance** e comunicazione tra il personale, in particolare per ciò che concerne la gestione del periodo post-operatorio ed il momento della dimissione del paziente.

L'art. 4 comma 3 della L. 24/2017 prevede, inoltre, che *“tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati”*. In tal senso, come da indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) del dicembre 2022 della Regione Campania, si propone la seguente tabella riassuntiva:

| ANNO  | SINISTRI NOTIFICATI N° | LIQUIDAZIONE COMPLESSIVA |
|---|------------------------|--------------------------|
| 2022  | 1                      | 0*                       |
| *Per il sinistro aperto per l'anno 2022 non sono stati comunicati liquidazioni e risarcimenti |                        |                          |

- Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, la polizza assicurativa prevede la copertura della responsabilità per fatto della struttura sanitaria, nonché la responsabilità che a qualunque titolo ricada sulla stessa per danni causati dai soggetti di cui sia chiamata a rispondere ai sensi di legge.

Come previsto dalla Legge Gelli all'art. 10, la garanzia comprende inoltre la copertura della responsabilità personale degli esercenti la professione sanitaria dipendenti e di quelli con rapporto libero professionale che non intrattengono rapporti contrattuali diretti con i pazienti e con i quali intercorre un rapporto di lavoro fondato su collaborazione coordinata e continuativa,

- Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo relativo alla annualità 2023 è, come già riportato in precedenza, il primo PARM della Casa di Cura Villa degli Ulivi Srl, sebbene negli anni passati la dirigenza abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico, come già evidenziato nel paragrafo 1.2.

- **MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM**

Tab. Matrice Responsabilità

| Attività     | Personale di assistenza e sanitario | Direzione Sanitaria | Risk manager | Direttrice del Centro |
|--------------|-------------------------------------|---------------------|--------------|-----------------------|
| Segnalazione | <b>R</b>                            | <b>C</b>            | <b>I</b>     | <b>C</b>              |

|   |          |          |          |          |
|---|----------|----------|----------|----------|
| Analisi della documentazione e approfondimento con personale di assistenzae sanitario interessato | <b>C</b> | <b>R</b> | <b>C</b> | <b>R</b> |
| Inserimento del flusso dati   | <b>I</b> | <b>C</b> | <b>I</b> | <b>R</b> |

**R:** responsabile; **C:** Coinvolto; **I:** interessato

- **OBIETTIVI**

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l’elaborazione del PARM, tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l’anno 2023:

- Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
- ottimizzare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio degli eventi avversi;
- favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
- favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

- **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 impostate come segue:

**Obiettivo 1:** *diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.*

**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

**Indicatore 1:** Esecuzione di una edizione del Corso entro Dicembre 2023

**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 di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti *near miss* correlati alle prestazioni sanitarie

**Indicatore 2:** inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 01/07/2023

**Standard= 100%**

N.B. Gli obiettivi previsti potranno essere rimodulati in caso di variazioni della normativa o delle priorità organizzative che dovessero emergere nel corso delle istruttorie e degli audit.

## 5. FORMAZIONE

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, al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

## 6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- DDCA nn. 94/2014 e 11/2018 e disciplinati dalla D.G.R.C. n° 211 del 26.5.2021 e dall'ex DCA n. 94/2014 e smi.
- D.Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. 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'art. 1 della L. 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'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
- D.L. 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”
- “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”. Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
- 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 dell’aspetta e il rilancio dell’economia campana”.
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori
- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007;
- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007.



## 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: [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?+-](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?+-)