



Risk
MANAGEMENT

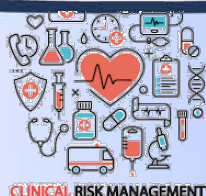
Piano Aziendale di Risk Management

Rev.0 del 10.01.2023



Sommario

1.0 Premessa, riferimenti normativi e terminologia.....	3
1.1 Contesto Organizzazione.....	6
1.2 Dati attività.....	7
1.3 Relazione consuntiva eventi avversi e risarcimenti erogati.....	8
1.4 Descrizione Posizione Assicurativa.....	10
1.5 Resoconto delle attività del PARM precedente.....	10
2.0 Matrice delle Responsabilità del PARM.....	10
3.0 Obiettivi del PARM.....	11
4.0 Attività.....	11
5.0 Diffusione.....	13
6.0 Riferimenti Normativi.....	14
7. Bibliografia e Sitografia.....	15





1.0 Premessa, riferimenti normativi e terminologia.

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 all'interno di un'azienda sanitaria 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.

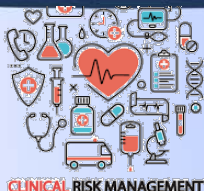
Il Risk Management s'interessa, quindi, della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

La gestione del rischio o Risk Management è un processo articolato che comprende sia l'aspetto clinico sia quello strategico-organizzativo e adotta un sistema 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.

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative. L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno correlato al processo assistenziale.

L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss. Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema.

La definizione del glossario e della tassonomia (Towards a Common International Understanding of Patient Safety Concepts and Terms: Taxonomy and Terminology Related to Medical Errors and System Failures Report of a WHO Working Group Meeting 8–11 October 2003 Geneva World Health Organization Department of Health Service Provision) sono stati individuati come impegni prioritari da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che coordina specifici gruppi di lavoro. Seguendo tale linea, il Ministero della Salute, con il supporto tecnico del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti, ha elaborato il glossario per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, disponibile sul sito internet del Ministero della salute.





Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) attivo ed errore (o insufficienza) latente.

L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Ad esempio, nel caso di un errore di somministrazione farmacologica, potrebbero essere identificati, come insufficienze latenti nel sistema: un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia, un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale.

Alcuni errori sono stati già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

Attivare una politica aziendale di gestione del rischio si sostanzia nella pianificazione della necessaria attività di controllo degli eventi e delle azioni da cui può derivare una riduzione della capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi.

Il Risk Management è indirizzato all'analisi dei rischi connessi nell'attività delle strutture socio/sanitarie/assistenziali, al fine di programmare nuove strategie per la riduzione delle probabilità che un paziente subisca un evento avverso, un qualsiasi danno o disagio imputabile alle prestazioni erogate.

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che è causa di un prolungamento del periodo di degenza, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte".

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi.





Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva il 28 febbraio 2017) per inserirle nella legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse, ma anche sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli 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 alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative; per tale ragione è necessario che alle attività di prevenzione del rischio concorra tutto il personale.

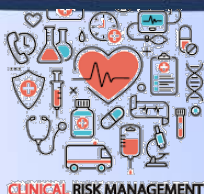
A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015), prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

La Regione Campania, con il Decreto Dirigenziale n.48 del 03.07.2017 ha adottato il "Piano Regionale cadute" – che costituisce documento di indirizzo per le Aziende Sanitarie ed accreditate e non; a tale proposito, la RSA utilizza le seguenti scale "scala Conley – Morse - Tinetti", che saranno somministrata ad ogni paziente al momento del ricovero. (allegato 6) ed inoltre sono utilizzate le schede di cui agli (allegati 1-2) in caso di evento.

Inoltre, 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 RSA Villa delle Rose S.r.l. 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 fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema.

Il ruolo di promozione attiva del Risk Manager assume, quindi, sempre più, una caratterizzazione strategica, alle dirette dipendenze della Direzione Aziendale.

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.

Anche attraverso il PARM, il Risk Manager fornisce, quindi, all'Azienda un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa.

Inoltre, il PARM, 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.

1.1 Contesto Organizzazione

La RSA Villa delle Rose S.r.l. è una Residenza Sanitaria Assistenziale accreditata con il Servizio Sanitario Regionale della Campania, sita a Cava de' Tirreni (SA) in via G. De Rosa n. 30, ha ricevuto l'accreditamento Regionale per N. 40 posti Residenza per non autosufficienti in regime R3.

La struttura occupa una superficie di circa 6.000 mq, ed è incastonata nel verde lussureggiante dei Monti Metelliani godendo di una vista panoramica su di un paesaggio affascinante.

La struttura è dotata di tutti i più moderni sistemi di sicurezza:

- ∅ sistema di soccorso computerizzato per ciascun letto
- ∅ sistema di deumidificazione dell'aria
- ∅ rilevatori di fumo
- ∅ sistemi antincendio

Le camere sono tutte fornite di servizi igienici per disabili e gli arredi sono realizzati secondo i parametri ergonomici di un'utenza anziana disabile al fine di eliminare le barriere architettoniche.

Gli spazi comuni garantiscono agli anziani momenti di piacevole relax: ampi saloni, sala TV, sala BAR e sala ristorante.

Il fabbricato in parte di nuova edificazione e in parte integralmente ristrutturato nel rispetto più scrupoloso dei requisiti richiesti dalle normative vigenti (Residenza Sanitaria Assistita) si sviluppa su sei livelli, tutti con possibilità di accesso dall'esterno dell'edificio.

La struttura è articolata secondo le prescritte indicazioni tecniche emanate dalla Delibera di Giunta Regione Campania inerenti la definizione dei requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici ed organizzativi finalizzati all'esercizio di Residenza Sanitaria Assistita per cui è regolarmente autorizzata all'esercizio dell'attività socio-sanitaria con Autorizzazione Sanitaria e dispone di 40 posti letto.



La struttura è dotata di tutti i più moderni sistemi di sicurezza: sistema di soccorso computerizzato per ciascun letto, sistema di deumidificazione dell'aria, rilevatori di fumo e sistemi antincendio.

La suddivisione degli ambienti si articola come segue:

- ✎ Primo livello: ingresso, sala di attesa, custode.
- ✎ Secondo livello: uffici amministrativi, direzione sanitaria, ambulatorio medico, palestra, ampio terrazzo.
- ✎ Terzo livello: Camere di degenza, infermeria, lavanderia, ampio terrazzo.
- ✎ Quarto livello: cucina, depositi vari, locali per il personale, sala pranzo, sala tv, sala bar, cappella, sala mortuaria, ampi terrazzi.
- ✎ Quinto livello: camere di degenza.
- ✎ Sesto livello: camere di degenza.

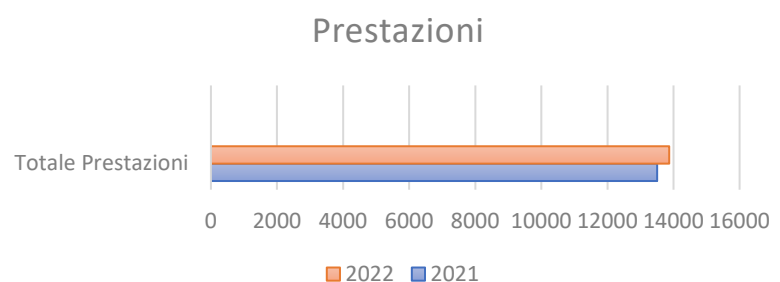
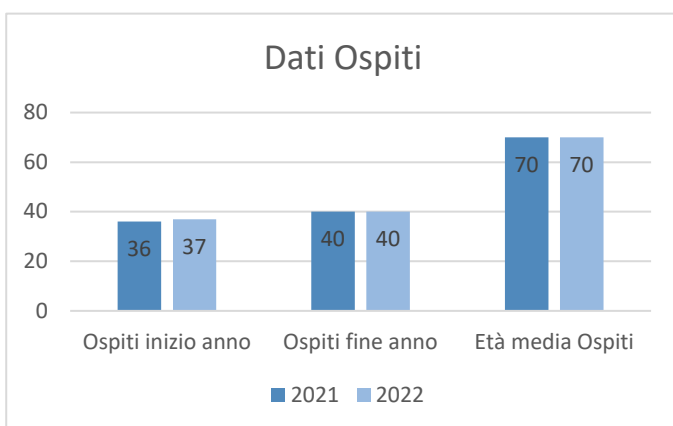
Le camere, finemente arredate, a due, tre o quattro posti letto sono tutte esposte a mezzogiorno con vista panoramica sulla vallata, sono fornite di servizi igienici per disabili e gli arredi sono realizzati secondo i parametri ergonomici di un'utenza disabile al fine di eliminare le barriere architettoniche.

Gli spazi comuni, costituiti da ampi saloni, con vista sulle verdi colline e sul mare, sala TV, sala Bar, sala Ristorante, ampi terrazzi o giardini e roseti, garantiscono agli Ospiti momenti di piacevole relax dove possono intrattenersi e ricevere i propri familiari ed amici.

Per lo svolgimento delle suddette attività, la RSA Villa delle Rose S.r.l. è in possesso delle autorizzazioni necessarie rilasciate da parte della Regione Campania e confermate dai seguenti decreti del Commissario ad Acta: DCA n. 128 del 31.10.2014.

1.2 Dati attività

DATI ATTIVITA'		
	2021	2022
n° OSPITI INIZIO ANNO	36	37
n° OSPITI FINE ANNO	40	40
n° TOTALE PRESTAZIONI EROGATE	13505	13870
ETÀ MEDIA OSPITI	70	70



1.3 Relazione consuntiva eventi avversi e risarcimenti erogati

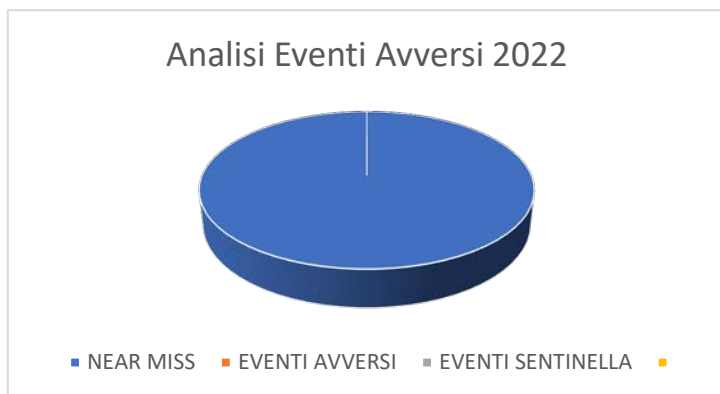
Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative 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 RSA Villa delle Rose

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 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 da indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) del dicembre 2022 della Regione Campania:

TIPO DI EVENTO	N. TOTALE	% SUL TOTALE DEGLI EVENTI	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
NEAR MISS 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.	1	100%	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input checked="" type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input checked="" type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input checked="" type="checkbox"/> SISTEMI REPORTINIG %100 <input type="checkbox"/> SEGNALAZIONI %__ <input type="checkbox"/> SINISTRI %__
EVENTI AVVERSI 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	0	0	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input type="checkbox"/> SISTEMI REPORTINIG %__ <input type="checkbox"/> SEGNALAZIONI %__ <input type="checkbox"/> SINISTRI %__
EVENTI 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	0	0	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input type="checkbox"/> STRUTTURALI %__ <input type="checkbox"/> TECNOLOGICI %__ <input type="checkbox"/> ORGANIZZATIVI %__ <input type="checkbox"/> PROCEDURE/ORGANIZZAZIONE %__	<input type="checkbox"/> SISTEMI REPORTINIG %__ <input type="checkbox"/> SEGNALAZIONI %__ <input type="checkbox"/> SINISTRI %__

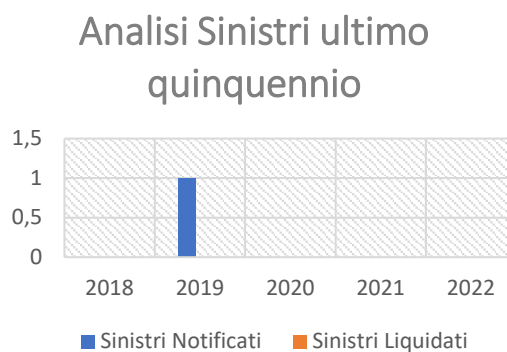
Come si può evincere dalla tabella suindicata, i principali fattori causali/contribuenti sono da scriversi a ragioni connesse allo stato di agitazione dei pazienti e a cadute accidentali per i pazienti autosufficienti. Tutti i casi classificati come near miss (n.1) sono imputabili all'evento caduta accidentale senza danno.



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 nell'ultimo quinquennio”.

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.

SINISTRI E RISARCIMENTI EROGATI			
ANNO	SINISTRI NOTIFICATI N°	SINISTRI LIQUIDATI N°	LIQUIDAZIONE SINISTRI
2018	0	0	€0,00
2019	1	0	€0,00
2020	0	0	€0,00
2021	0	0	€0,00
2022	0	0	€0,00



1.4 Descrizione Posizione Assicurativa

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge 24/17 la società Villa delle Rose S.r.l. ha stipulato regolare contratto assicurativo RCT e RCO con la compagnia Generali Ass.ni S.p.a. contratto n. 410612145 con decorrenza dal 11.07.2021 al 11.07.2024.

Posizione Assicurativa				
ANNO	Polizza (Scadenza)	Compagnia Assicurativa	Premio	Franchigia
2021	11.01.2022	Generali Ass.ni Spa	€ 6.709,50	€ 5.000,00
2022	11.01.2023	Generali Ass.ni Spa	€ 8.086,93	€ 5.000,00

1.5 Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo relativo alla annualità 2023, è, come già detto in precedenza, il primo PARM per la RSA Villa delle Rose S.r.l. sebbene negli anni passati la dirigenza abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico, come già evidenziato nel paragrafo 1.2.

2.0 Matrice delle Responsabilità del PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- ☞ quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- ☞ quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.)

Nella specifica realtà della RSA Villa delle Rose S.r.l. le figure del Risk Manager e quella del Direttore Sanitario coincidono. Lo stesso si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui il Direttore Generale/Amministratore Delegato.

MATRICE RESPONSABILITA' PARM				
AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE AZIENDALE	DIREZIONE SANITARIA	STRUTTURE TECNICHE E AMMINISTRATIVE DI SUPPORTO
REDAZIONE PARM E PROPOSTA DI DELIBERAZIONE	R	C	C	C
ADOZIONE PARM CON DELIBERAZIONE	I	R	C	C
MONITORAGGIO PARM	R	I	C	I

Legenda: **R**=Responsabile; **C**=Coinvolto; **I**=Interessato



3.0 Obiettivi del PARM

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM, tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2023:

- ✎ diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- ✎ 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;
- ✎ 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.

4.0 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 declinati come segue:

OBIETTIVO 1) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE		
ATTIVITÀ 1 – PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE DI CORSI DI FORMAZIONE SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO TESO A MIGLIORARE L'APPLICAZIONE DI PROCEDURE AZIENDALI PRESENTI/ REFRESH RIVOLTI A TUTTO IL PERSONALE RELATIVO ALLE DISPOSIZIONI E PROCEDURE VIGENTI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA RIFERITE ALL'EMERGENZA		
INDICATORE Esecuzione del corso entro il 31/12/2023		
Standard: 1 corso		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	Risk manager	UO Formazione
PROGETTAZIONE DEL CORSO	R	R
ESECUZIONE DEL CORSO	C	R



OBIETTIVO 2) 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

ATTIVITÀ 2 – monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella

INDICATORE

n. segnalazioni pervenute prese in carico

Standard: 100%

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	Ufficio Qualità
Rilevazione	R	R
Comunicazione	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO 3) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.

ATTIVITÀ 3 – Sviluppo e aggiornamento di procedure e protocolli che supportano gli operatori ad agire in modo sicuro

INDICATORE emissione documentazione entro giugno 2023

Standard

Nuove procedure

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

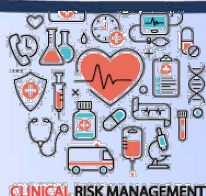
Azione	Risk manager	Ufficio Qualità
Revisione delle procedure	C	R
Condivisione con responsabili delle procedure aggiornate	I	R
Sensibilizzazione del Personale sulle nuove indicazioni	I	R
Verifica dell'applicazione durante gli audit	I	R



Con le Risorse Umane è stato pianificato per l'anno 2023 un Piano di Formazione che prevede corsi di formazione con prove pratiche per la gestione del rischio clinico con un continuo monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto alle programmate e la rilevazione del soddisfacimento dei bisogni formativi.

5.0 Diffusione

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





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

- ✧ 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”
- ✧ 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”.



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:
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





FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO

FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	<input type="checkbox"/> CONDIZIONI GENERALI PRECARIE/FRAGILITA'/PRECARIETA' <input type="checkbox"/> NON COSCIENTE/SCARSAMENTE ORIENTATO <input type="checkbox"/> POCA/MANCATA AUTONOMIA <input type="checkbox"/> MANCATA ADESIONE AL PROGETTO TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> BARRIERE LINGUISTICHE/CULTURALI		<input type="checkbox"/> STAFF INADEGUATO/INSUFFICIENTE <input type="checkbox"/> INSUFFICIENTE ADDESTRAMENTO/INSERIMENTO <input type="checkbox"/> GRUPPO NUOVO INESPERTO <input type="checkbox"/> ELEVATO TURN-OVER <input type="checkbox"/> SCARSA CONTINUITA' ASSISTENZIALE <input type="checkbox"/> PROTOCOLLO/PROCEDURA INESISTENTE/AMBIGUA <input type="checkbox"/> INSUCCESSO NEL FAR RISPETTARE LE PROCEDURE <input type="checkbox"/> MANCATO COORDINAMENTO <input type="checkbox"/> MANCATA/INADEGUATA COMUNICAZIONE <input type="checkbox"/> MANCANZA/INADEGUATEZZA DELLE ATTREZZATURE <input type="checkbox"/> MANCATA O INADEGUATA MANUTENZIONE ATTREZZATURE <input type="checkbox"/> MANCANZA/INADEGUATEZZA MATERIALI DI CONSUMO <input type="checkbox"/> AMBIENTE INADEGUATO
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	<input type="checkbox"/> DIFFICOLTA' NELL'ESEGUIRE LE PROCEDURE/ISTRUZIONI <input type="checkbox"/> INADEGUATE CONOSCENZE/ESPERIENZA <input type="checkbox"/> FATICA/STRESS <input type="checkbox"/> PRESA SCORCIATOIA REGOLA NON SEGUITA <input type="checkbox"/> MANCATA O INESATTA LETTURA DOCUMENTAZIONE/ETICHETTA <input type="checkbox"/> MANCATA SUPERVISIONE <input type="checkbox"/> SCARSO LAVORO DI GRUPPO <input type="checkbox"/> MANCATA VERIFICA APPARECCHIATURE	FATTORI LEGATI AL SISTEMA	

ALTRI FATTORI:

FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO L'EVENTO

INDIVIDUAZIONE PRECOCE
 BUONA ASSISTENZA
 BUONA PIANIFICAZIONE/PROTOCOLLI
 ALTRO (SPECIFICARE) _____
 FORTUNA

A SEGUITO DELL'EVENTO E' STATA NECESSARIA ALTRA PRESTAZIONE SANITARIA/INDAGINE?

<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro _____
--	--	---	---

COME SI POTEVA PREVENIRE L'EVENTO?

L'EVENTO E' DOCUMENTATO IN CARTELLA? SI NO

IL PAZIENTE E I FAMILIARI SONO STATI INFORMATI DELL'EVENTO? SI NO



Piano Annuale Risk Management
Allegato 2 - SCHEDA SEGNALAZIONE ERRORE TERAPIA FARMACOLOGICA

DATI EVENTO

<i>NOME E COGNOME</i> <small>(FACOLTATIVO)</small>	
<i>QUALIFICA</i>	

DATI RELATIVI AL PAZIENTE

<i>NOME E COGNOME PAZIENTE</i> <small>(FACOLTATIVO)</small>			
<i>ANNO DI NASCITA</i>		Rif Posto	

TIPOLOGIA DI ERRORE

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> MEDICINALE SBAGLIATO | <input type="checkbox"/> DOSE DEL MEDICINALE ERRATA | <input type="checkbox"/> PAZIENTE ERRATO |
| <input type="checkbox"/> FORMA FARMACEUTICA ERRATA | <input type="checkbox"/> ETICHETTA ERRATA | <input type="checkbox"/> ERRORE DI GIUDIZIO CLINICO |

DESCRIZIONE DELL'EVENTO

ESITO DELL'ERRORE

<i>ERRORE SCOPERTO PRIMA DELL'ASSUNZIONE</i>	
<i>MEDICINALE ASSUNTO</i>	
<i>N° DOSI</i>	
<i>DANNI APPARENTI ALL'OSPITE</i>	Riporta i dettagli

Proposta di attuazione di cambiamenti o informazioni per evitare che l'errore si manifesti in futuro:



Piano Annuale Risk Management

Allegato 3- Categorie di Eventi da segnalare quali NEAR MISS

In relazione ai tipi di eventi propriamente detti che sono stati segnalati, si è convenuto di classificarli nelle seguenti categorie: inesattezza/inadeguatezza, omissione, ritardo.

INESATTEZZA / INADEGUATEZZA

Per inesattezza/inadeguatezza si intendono tutte le deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura o di un trattamento.

- ⊗ di lato/sede
- ⊗ di paziente
- ⊗ di procedura diagnostica
- ⊗ di procedura terapeutica
- ⊗ di farmaco (tipo, dosaggio, via di somministrazione)
- ⊗ di prestazione assistenziale

OMISSIONE

Per omissione si intende la mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario.

- ⊗ di procedura diagnostica
- ⊗ di procedura chirurgica/terapeutica
- ⊗ di somministrazione di farmaco
- ⊗ di prestazione assistenziale

RITARDO

Per ritardo si intende sia il ritardo di un trattamento rispetto al momento previsto, sia il ritardo rispetto al momento ottimale dell'esecuzione.

- ⊗ di procedura diagnostica
- ⊗ di procedura chirurgica/terapeutica
- ⊗ di somministrazione di farmaco
- ⊗ di prestazione assistenziale

ALTRI TIPI DI EVENTI

- ⊗ infezione
- ⊗ caduta
- ⊗ lesione da decubito
- ⊗ malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature
- ⊗ reazione avversa da farmaci (in presenza di documentata allergia/intolleranza al farmaco)
- ⊗ allontanamento volontario
- ⊗ eteroaggressività (comportamenti aggressivi del paziente)
- ⊗ altri eventi specifici per branca