



Piano Annuale Risk Management (P.A.R.M.) - ANNO 2023 -

Direttore Sanitario e Risk Manager

Dott. Salvatore Turco

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	SALVATORE TURCO	DIRETTORE SANITARIO E RISK MANAGER	22/03/2023	
VERIFICA	SAVERIO MALLARDO	AMMINISTRATORE	22/03/2023	
APPROVAZIONE	SALVATORE TURCO	DIRETTORE SANITARIO E RISK MANAGER	22/03/2023	

Indice

1	PREMESSA	3
1.1	Organizzazione	4
1.2	Dati attività	4
1.3	Relazione sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	4
1.4	Posizione assicurativa	6
1.5	Resoconto delle attività del PARM precedente	6
2	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM	6
3	OBIETTIVI	7
4	ATTIVITÀ	7
5	MODALITÀ DI ADOZIONE AZIENDALE DEL PARM	7
6	RIFERIMENTI NORMATIVI	8
7	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	9

1. PREMESSA

Il Ministero della Salute, nella ricerca continua del miglioramento della qualità, ha posto particolare attenzione sulla gestione del rischio clinico e ha stabilito e promosso una serie di raccomandazioni a partire dal documento “Risk Management in Sanità: il problema degli errori” del marzo 2004. Ma cosa intendiamo per “gestione del rischio”? 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. Pertanto il Risk Management ha l’obiettivo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, anche se in modo non volontario.

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.

Il Centro Polidiagnostico Benedetto Croce S.R.L. con la figura del Risk Manager e attraverso le Politiche di risk management, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell’interesse del paziente.

Il PARM è 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. 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. 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 Organizzazione

Il Centro Polidiagnostico Benedetto Croce S.R.L è una struttura sanitaria autorizzata (n. 2 del 09.11.2021) ed accreditata (D.D. N.326 del 13.10.2020) per l'attività di Centro di Diabetologia di II livello assistenziale ed eroga prestazioni di diagnosi e cura in regime ambulatoriale nel distretto 37 dell'ASL NA 2 NORD. Sede unica in Giugliano in Campania al viale del Toro n. 4 .

DATI STUTTURALI 2022			
CODICE DISCIPLINA	DESCRIZIONE		
026	DIABETOLOGIA		

Si effettuano inoltre le seguenti prestazioni

- Visita diabetologica
- Visita cardiologica ed elettrocardiogramma
- EcoColorDoppler tronchi sovraortici e arti inferiori
- Esami ematochimici per diabete e sue complicanze
- Vista neurologica ed elettroencefalografia
- Visita nefrologica
- Ecografia addome superiore
- Visita oculistica e laser terapia

1.2 Dati attività

**Dati attività anno
2022**

Prestazioni ambulatoriali	13.001
--------------------------------------	---------------

1.3 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 del Centro Polidiagnostico Benedetto Croce SRL .

La stesura del documento è stata effettuata attraverso un'analisi delle cartelle cliniche digitali (Smart Digital Clinic – Meteda) . L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con interviste rivolte al personale medico e infermieristico del centro medico. Infine sono stati effettuati dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) 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:

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi avversi	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss ¹	0	-	-	Revisione cartella clinica
Eventi Avversi ²	0	-	-	Revisione cartella clinica
Eventi Sentinella ³	0	-	-	Revisione cartella clinica

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 delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare una totale assenza di eventi avversi. Tuttavia, è da sottolineare delle criticità relative alla modalità di compilazione della cartella clinica che risultava a volte carente in termini di completezza e chiarezza.

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:

ANNO	SINISTRI NOTIFICATI N°	LIQUIDAZIONE COMPLESSIVA
2018	0	€ 0,00
2019	0	€ 0,00
2020	0	€ 0,00
2021	0	€ 0,00
2022	0	€ 0,00

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

La struttura, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa. La struttura inoltre ha stipulato la seguente polizza:

ANNO	SCADENZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	MASSIMALE In euro
2022	02/05/2023	TUA ASSICURAZIONI	1.000.000
2023	02/05/2024	TUA ASSICURAZIONI	1.000.000

1.5 Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo relativo alla annualità 2023, è, il primo PARM per il centro Polidiagnostico Benedetto Croce SRL.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- b) quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager 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.

Azione	Risk Manager	Amministratore	Direttore Sanitario
Redazione PARM	R	C	C
Adozione PARM	R	C	C
Monitoraggio PARM	R	C	C

R: responsabile; C: Coinvolto;

Nella specifica realtà del Centro Polidiagnostico Benedetto Croce, le figure del Risk Manager e quella del Direttore Sanitario coincidono.

3. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2023:

- A) diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- B) 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;
- C) favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
- D) favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

4. 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: <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
Indicatore 1: Esecuzione di una 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>
Attività 2: implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti <i>near miss</i> correlati alle prestazioni sanitarie

Indicatore 2: inserimento scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità
Standard= 100%
Obiettivo 3: <i>attività del Team Rischio clinico</i>
Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico
Indicatore 3: inserimento di almeno 2 riunioni
Standard= 100%

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, quest'ultimo sarà pubblicato sul sito internet aziendale e mediante incontri di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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