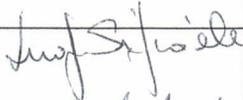
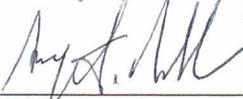
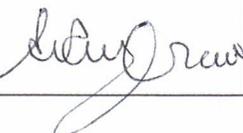


# CLINICA STABIA

## PIANO ANNUALE di RISK MANAGEMENT (PARM)

ANNO 2023

(RISULTATI ANNO 2022)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE E VERIFICA	Augusto Rivellini	Risk manager	25/03/2023	
APPROVAZIONE	Luigi Signoriello Augusto Rivellini	Diret. Amministrativo Direttore Sanitario	27/03/2023 27/03/2023	 
ADOZIONE	Antonio Quartuccio	Legale Rappresentante	29/03/2023	

# INDICE

<b>1) INTRODUZIONE</b>	<b>pagina 3</b>
<b>1.1 Scopo</b>	<b>pagina 4</b>
<b>1.2 Modalità di diffusione</b>	<b>pagina 5</b>
<b>2) STRUTTURA DEL PARM</b>	<b>pagina 5</b>
<b>2.1 Contesto organizzativo</b>	<b>pagina 5</b>
<b>2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi</b>	<b>pagina 7</b>
<b>2.3 Covid-19 e Infezioni Correlate All'assistenza</b>	<b>pagina 8</b>
<b>2.4 Sinistrosità e risarcimenti</b>	<b>pagina 10</b>
<b>3) MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>	<b>pagina 11</b>
<b>4) OBIETTIVI</b>	<b>pagina 12</b>
<b>5) RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>pagina 13</b>
<b>6) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</b>	<b>pagina 14</b>

## 1. INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure. La possibilità di "evento avverso" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile. La sicurezza dei pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità; al fine di promuovere sia una visione che una gestione sistemica del rischio.

La Gestione del Rischio Clinico rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica".

La gestione del rischio in ambito sanitario è un'attività già prevista 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 con una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a incorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli per inserirle nella Legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse e sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli (Legge 8 marzo 2017, n. 24) 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 e organizzative.

Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento "Risk Management e Qualità in Sanità" definisce le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss;

- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire feed-back informativi;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei Pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PARM, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati (Direttore sanitario, Direttore amministrativo, responsabili delle Unità funzionali, infermieri di coordinamento), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione 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.

### **1.1. Scopo**

Il **Piano Annuale di Risk Management** (PARM) è lo strumento per progettare, promuovere e realizzare iniziative per l'abbattimento del rischio clinico. I progetti operativi esplicitati all'interno del PARM hanno come finalità l'analisi di possibili criticità di processo e l'individuazione di azioni per migliorare i processi esistenti.

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. L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore sia attivo che di sistema e di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Attraverso il PARM, il Risk Manager fornisce alla Struttura uno strumento di fondamentale importanza nella gestione sistemica del rischio clinico.

Il PARM, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli stakeholder.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, il Piano Annuale di Risk Management è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PARM, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati (Direttore sanitario, Direttore amministrativo, responsabili delle Unità funzionali, infermieri di coordinamento), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione 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.

## 1.2 Modalità di diffusione

Ai fini del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati la Direzione aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale;
- la consegna del documento a tutto il personale sanitario;

## 2. STRUTTURA DEL PARM

### 2.1 Contesto organizzativo

La Clinica Stabia è una struttura ospedaliera per acuti dotata di 123 posti autorizzati, di cui 120 accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, che eroga prestazioni sanitarie di diagnosi e cura sia in regime di ricovero ordinario che di day hospital.

Nella tabella seguente sono indicati i posti letto accreditati per ciascuna disciplina presente nella struttura.

#### DATI STRUTTURALI

BRANCA	POSTI LETTO ORDINARI	POSTI LETTO DI D.H.
Medicina generale	26	4
Pneumologia	9	1
Chirurgia Generale	27	3
Ostetricia e ginecologia	19	1
Urologia	9	1
Oculistica	6	4
Otorinolaringoiatria	6	4

La Clinica è dotata inoltre di

- Pronto soccorso ostetrico
- Nido
- Due sale travaglio parto
- Blocco operatorio con tre camere operatorie

- Servizio di anestesia e rianimazione
- Servizio di Anatomia patologica
- Laboratorio analisi
- Servizio di radiodiagnostica (Rx, Tac ed ecografia) accreditato col Servizio Sanitario Regionale
- Servizio di Radioterapia accreditato col Servizio Sanitario Regionale

I dati di attività riferiti all'anno 2022 e 2021 sono riportati nelle seguenti tabelle:

#### **DATI DI ATTIVITA' 2022**

Ricoveri ordinari	4.613
Ricoveri in D.H.	915
Day Service	6.723
Radiodiagnostica ambulatoriale (Rx, TC, Ecografie)	5.114
Radioterapia ambulatoriale	49.006
Parti	1.008

#### **DATI DI ATTIVITA' 2021**

Ricoveri ordinari	4.404
Ricoveri in D.H.	1.017
Day Service	5.214
Radiodiagnostica ambulatoriale (Rx, TC, Ecografie)	2.849
Radioterapia ambulatoriale	45.204
Parti	982

Nella tabella seguente è riportato in percentuale il raffronto tra i dati di attività del 2022 rispetto ai dati di attività del 2021.

#### **RAFFRONTO IN PERCENTUALE TRA I DATI DI ATTIVITA' DEL 2022 E DEL 2021**

Ricoveri ordinari	+ 4,7%
Ricoveri in D.H.	-10,3%
Day Service	+28,9%
Radiodiagnostica ambulatoriale (Rx, TC, Ecografie)	+79,5%
Radioterapia ambulatoriale	+8,4%
Parti	+2,6%

## 2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi

Nell'anno 2022 si sono verificati gli eventi avversi indicati nella seguente tabella.

<b>Tipo di evento</b>	<b>Numero eventi</b>	<b>% sul totale degli eventi</b>	<b>% cadute nella categoria di evento</b>
<b>Near miss*</b>	<b>30</b>	<b>85,7</b>	<b>96,6</b>
<b>Eventi avversi**</b>	<b>5</b>	<b>14,3</b>	<b>100</b>
<b>Eventi sentinella***</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

\**Near miss*: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

\*\* *Evento avverso*: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".

\*\*\* *Evento sentinella*: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Le cadute continuano ad essere il principale evento avverso presente nella Clinica (34 cadute su 35 eventi registrati).

L'analisi delle schede di descrizione della caduta del paziente ha evidenziato i seguenti risultati:

- il numero di cadute nel 2022 (34) è superiore rispetto a quello del 2021 (26).
- La percentuale di cadute rispetto al numero di pazienti ricoverati è stata dello 0,28% sovrapponibile a quella del 2021 (0,27%).
- Solo 5 cadute su 34 (14,7%) sono esitate in lesioni per il paziente e quindi in eventi avversi. Negli altri 29 casi si è trattato quindi di near miss.
- Le lesioni riportate dal paziente sono state tutte di lieve entità come escoriazioni, ematomi e contusioni.
- Le cadute hanno riguardato in 19 casi su 34 (55,8%) il reparto di medicina e in 8 casi su 34 (23,5%) il reparto di chirurgia.
- Il principale motivo della caduta è risultato essere la perdita di equilibrio (10 casi su 34).

- In 30 casi su 34 (88,2%) il luogo della caduta è stato la stanza di degenza (22 casi su 34) o il bagno della stanza di degenza (8 casi su 34).

La clinica ha già formato il personale sanitario, attraverso corsi e audit, sulle modalità di prevenzione delle cadute.

L'aumento sia percentuale che assoluto del numero di cadute rispetto al 2021 rende necessaria l'organizzazione, nel 2023, di un nuovo corso di aggiornamento sulla prevenzione delle cadute del paziente.

Vi è anche stata la segnalazione nel 2022 di un near miss non legato a caduta.

Tale evento è stato segnalato dall'infermiera di coordinamento del blocco operatorio.

La segnalazione ha riguardato un paziente dell'unità funzionale di chirurgia che doveva essere sottoposto ad intervento di varicocele sinistro.

Sulla lista operatoria giornaliera pervenuta in sala operatoria era stato erroneamente indicato che il paziente doveva essere operato di varicocele destro.

In base a ciò il paziente entrava in sala operatoria per essere operato di varicocele destro.

L'esecuzione della checklist intraoperatoria, la cui esecuzione è obbligatoria prima degli interventi chirurgici, ha consentito di evidenziare l'errore e di impedire un evento avverso di particolare gravità che rientra tra gli eventi sentinella quale "la procedura chirurgica in parte de lato del corpo sbagliata (lato, organo o parte)".

Il paziente è stato quindi regolarmente operato di varicocele sinistro.

La causa di tale near miss è stata riscontrata nel mancato rispetto della procedura di compilazione della lista operatoria da parte dei chirurghi. La procedura, infatti, impone di compilare la lista operatoria consultando la documentazione clinica del paziente.

Per quanto accaduto è stata trasmessa ai chirurghi della Clinica Stabia, la raccomandazione di compilare la lista operatoria giornaliera avvalendosi dei dati riportati nella documentazione clinica del paziente.

### **2.3 Covid- 19 e Infezioni Correlate all'Assistenza**

Dal 2020 l'attività del comitato di controllo delle infezioni ospedaliere della clinica Stabia è stata prevalentemente rivolta alla lotta contro la pandemia da Covid-19.

A tal fine è stata istituita, il 24/02/2020, l'unità di crisi infezione da nuovo coronavirus della clinica. Tale unità di crisi è costituita dal Risk manager, dal Direttore sanitario, dai Responsabili dei raggruppamenti medico e chirurgico, dagli Infermieri di coordinamento e dal Tecnico di coordinamento dei tecnici sanitari di radiologia medica.

L'obiettivo dell'unità di crisi è la prevenzione e la gestione dei casi di infezione da Covid-19 all'interno della clinica attraverso il puntuale rispetto delle disposizioni nazionali e regionali al riguardo.

Nell'anno 2022 si è registrato soltanto un caso di Covid-19 tra i pazienti ricoverati.

Si è trattato di un paziente risultato negativo al tampone eseguito all'ingresso e che si è poi positivizzato per Covid-19 nel corso del ricovero.

Le misure di prevenzione presenti nella clinica riguardo al Covid-19 (obbligo di utilizzo della mascherina per il personale, esecuzione del tampone per i pazienti che devono essere ricoverati o sottoposti a procedure invasive, presenza di super green pass per i visitatori, ecc.) rimangono ancora in vigore e lo saranno fino all'emanazione di disposizioni legislative diverse.

Relativamente alle altre infezioni correlate all'assistenza si riportano i dati sulle infezioni rilevati col sistema di controllo delle infezioni ospedaliere basato sul laboratorio.

Nell'anno 2022 sono stati eseguiti 742 esami microbiologici e il numero delle rilevazioni positive è stato di 222.

La prevalenza di rilevazioni positive sul totale dei pazienti (ricoverati più day service) nel 2022 è pari al 1,8% e risulta aumentata rispetto al 2021 dello 0,4%.

La prevalenza delle rilevazioni positive (222) sul totale degli esami effettuati (742) nel 2022 è pari al 29,9% e risulta aumentata rispetto al 22,8% del 2021.

La prevalenza di rilevazioni positive sul totale dei ricoverati nel 2022 per reparto è la seguente:

- Medicina-Pneumologia      6,0% (5,5% nel 2021)
- Chirurgia                      1,2% (1,0% nel 2021)
- Ostetricia-Ginecologia      0,3% (1,2% nel 2021)

Sono stati riscontrati 9 casi di germi multi-resistenti e 1 caso di germe totalmente resistente.

La prevalenza di rilevazioni con germi multi-resistenti (9) sul totale degli esami risultati positivi (222) è pari al 4,0%, e risulta aumentata dello 0,4% rispetto al 2021.

La prevalenza di rilevazioni con germi totalmente resistenti (1) sul totale degli esami effettuati positivi (222) nel 2022 è pari allo 0,4% e risulta aumentata dell'0,4% rispetto al 2021.

Nella tabella successiva i germi multino-resistenti isolati (9) vengono distinti per reparto di provenienza e sede di isolamento.

<b>Reparto</b>	<b>Numero</b>	<b>Sede di isolamento e numero di isolamenti per sede</b>	
medicina	5	Ulcera	1
		Urina	4
Chirurgia	4	Ulcera	4

Il caso di germe totalmente resistente è riferito ad un paziente ricoverato presso il reparto di medicina e la sede da cui è stato isolato è: ulcera.

Non sono stati rilevati, tra i germi isolati, stafilococchi aurei meticillina resistenti.

Sulla base dei suddetti risultati si è deciso di intraprendere le seguenti azioni allo scopo di sensibilizzare gli operatori sanitari sia sulla problematica infezioni correlate all'assistenza che dell'antibiotico resistenza:

- Corso rivolto al personale sanitario sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.
- Sistema di rilevazione basato su studi di prevalenza ripetuti da associare al sistema di rilevazione basato sul laboratorio.
- Audit con i responsabili delle unità operative sul corretto utilizzo degli antibiotici nella clinica Stabia.

## **2.4 Sinistrosità e risarcimenti**

Come richiesto dal PARM è stato istituito in data 23/03/2023 il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) della clinica Stabia in grado di valutare sul piano medico-legale, clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla clinica.

Tale comitato è costituito dall'Amministratore delegato della clinica Stabia Dr. Antonio Quartuccio, dal Risk manager della clinica Stabia Dr. Augusto Rivellini, dal Direttore Amministrativo della clinica Stabia Dr. Luigi Signoriello, dal Medico legale Dr. Giovanni De Caro e dall'Avvocato Vincenzo Ruggiero.

La legge n. 24/2017, all'art. 2, comma 5, 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”*.

A tal fine, si propone la seguente tabella riassuntiva.

Anno	Numero sinistri aperti	Numero sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	1	0	0
2019	8	1	7.283,90
2020	1	0	0
2021	8	0	90.445,00
2022	1	2	33.680,00
<b>Totale</b>	<b>19</b>	<b>3</b>	<b>131.408,90</b>

Nella tabella sono riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio clinico escludendo quelli riferiti ad altra natura.

Nel suddetto periodo (anni 2018-2022) la clinica era in autoritenzione e non aveva contratti di copertura assicurativa del rischio clinico con imprese di assicurazione.

### 3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni:

- Risk manager: redige e monitora l'implementazione del PARM, effettua analisi e valutazione dello stesso. Invia il PARM al Direttore Sanitario.
- Direttore Sanitario: è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM.
- Direttore Amministrativo: è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM.
- Direttore Generale: si impegna ad adottare il PARM con deliberazione (o atto equipollente) entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire le risorse per la realizzazione delle attività previste dal piano.

La seguente tabella riporta lo schema di matrice della responsabilità del PARM

Azione	Risk manager	Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Amministrativo

Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione del PARM	C	C	R	C
Monitoraggio del PARM	R	C	C	C
Analisi e valutazioni	R	C	C	C

Legenda: R= Responsabile C= Coinvolto

#### 4. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM (Decreto Dirigenziale n. 99 del 16/12/2022 Approvazione linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM), tenuto conto della descrizione degli obiettivi di cui al punto 4 di tale delibera 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 e organizzativa, promuovendo 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;

<b>Obiettivo 1:</b> Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
<b>Attività 1:</b> esecuzione di un corso aziendale rivolto a tutto il personale sanitario sulla gestione del rischio clinico
<b>Indicatore 1:</b> esecuzione del corso entro dicembre 2023
<b>Standard:</b> 1/1
<b>Fonte:</b> Unità di gestione del rischio clinico

<b>Obiettivo 2:</b> migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
<b>Attività 2:</b> esecuzione di un corso aziendale rivolto a tutto il personale sanitario sulla prevenzione delle cadute dei pazienti in ospedale
<b>Indicatore 1:</b> esecuzione del corso entro giugno 2023
<b>Standard:</b> 1/1
<b>Fonte:</b> Unità di gestione del rischio clinico

<b>Obiettivo 3:</b> favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
<b>Attività 3:</b> esecuzione di un evento formativo rivolto al personale infermieristico su “rischio agopuntura: la corretta manipolazione e gestione dei dispositivi sanitari”
<b>Indicatore 3:</b> esecuzione dell'evento formativo entro il 2023
<b>Standard:</b> 1/1
<b>Fonte:</b> Unità di gestione del rischio clinico

## 5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il PARM stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “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”;
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio

sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”

- d.Lgs 254/00: disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19/6/1999, n.229, per il potenziamento delle strutture per l’attività libero professionale dei dirigenti sanitari.

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;

- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;

- Intesa stato-regioni 20/03/2008 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 permanente 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 la finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informatico sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES).

-Raccomandazioni ministeriali e manuale per la sicurezza in sala operatoria, Ministero della Salute, OMS: SafeSurgery.

- D.L. 13/7/2012 n. 158 convertito nella Legge 8/11/2012, n. 189 art. 3 bis, comma 1: “Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari”.

- Legge regione Campania n. 20 del 23/12/2015 “Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell’organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. –

- Legge Regionale n. 6 del 5/4/2016 “Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell’economia campana”.

Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità 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”

- Decreto Dirigenziale n. 99 del 16/12/2022 “Approvazione linee di indirizzo per l’elaborazione del PARM”

## **6. 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](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);

## DETERMINA DEL PRESIDENTE DEL CDA

### PREMESSO CHE

- la legge 6 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”* all’art.2 statuisce che *“In ogni Regione .... il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*;
- la DGRC n.19 del 18.1.2020 prende atto e recepisce il Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191”, approvato con il Decreto Commissario ad Acta (DCA) n.6 del 17.1.2020;

**RILEVATO** che la gestione del rischio e della sicurezza del paziente e dell’operatore di cui al Programma “4” *“Strumenti per la qualità del SSR”* del precitato DCA n. 6/2020, ha come obiettivo, tra gli altri, di fornire indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) e per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

**PRESO ATTO** che con D.D. n.35 del 8.2.2021, è stato istituito, in ottemperanza della L.24/2017 il Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario (CRRS) che, in particolare. può avvalersi della Rete dei Referenti aziendali Rischio clinico per lo svolgimento delle attività;

**CONSIDERATO** che per il raggiungimento dell’obiettivo del Programma “4” *“Strumenti per la qualità del SSR”* di cui al precitato DCA n.6/2020, la UOD Assistenza Ospedaliera, come previsto dal D.D. n. 35/2021, si è potuta avvalere del supporto e contributo dei Referenti aziendali Rischio clinico;

**CONSIDERATO**, altresì, che è stato elaborato il documento denominato *“Linee di indirizzo per l’elaborazione del piano annuale di Risk Management”* (PARM) al fine di dare indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati;

**RITENUTO** di dover approvare il documento di indirizzo al fine di fornire indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) e per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

### VISTI

- la D.G.R.C. n.1688 del 26.11.2005;
- l’intesa della Conferenza Stato-Regioni, seduta del 20 marzo 2008;
- D.M. 11.12.2009;

- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi sentinella del Ministero della Salute, luglio 2009;
- D.G.R.C. n. 1715 del 28/9/2007
- D.G.R.C. n. 2311 del 29/12/2007
- D.G.R.C. n.309 del 21 giugno 2011;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158;
- Legge 8 novembre 2012 n. 189;
- D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- Legge 28 dicembre 2015 n. 208, art. 1
- Legge 8 marzo 2017 n. 24;
- D.C.A. n.6 del 17.1.2020;
- D.G.R.C. n. 19 del 18.1.2020;
- D.D. n.35 del 8.2.2021;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate, di:

- approvare l'allegato Documento di indirizzo denominato "*linee di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)*", che forma parte integrante del presente provvedimento;
- stabilire che entro il 31 marzo 2023, e così per ogni anno a seguire, venga pubblicato sul sito aziendale il PARM, seguendo le indicazioni contenute nel documento regionale e/o s.m.i..

C/Mare di Stabia 29/03/2023

In fede

