

Casa di Cura Nostra Signora di Lourdes SpA

# Piano annuale di risk management

PARM ANNO 2024

Direttore Sanitario Dott. Luciano Hengeller

01/02/2024



## INDICE

### 1) PREMESSA

1.1 Contesto organizzativo

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

### 2) MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

### 3) OBIETTIVI

### 4) ATTIVITA'

### 5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

### 6) RIFERIMENTI NORMATIVI

### 7) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

# 1. PREMESSA

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 aziendale di 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 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 lo scorso 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 gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. 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. Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione Campania, il PARM ossia il Piano Annuale di Risk Management, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- 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 un feed-back informativo;

- 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, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Campania ha inteso promuovere mediante l’emanazione delle Linee di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management PARM (Decreto dirigenziale n. 99 del 16/12/2022), tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna azienda, la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico. Lo scopo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico. Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi. Il PARM riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione. Le attività che si realizzano attraverso il PARM e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali. 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 così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), 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 Contesto organizzativo

Branca	Posti letto	Numero ricoveri ord/dh
Ostetricia e ginecologia	20	2365
Chirurgia	50	1592
Nido		1370
Oculistica	10	1292
Ortopedia	10	994
Otorino	10	511
Urologia	15	414
Medicina e cardiologia	35	402

	Numero prestazioni
Poliambulatorio branche a visita	19.330
Endoscopia Digestiva	150
Radiologia tradizionale (rx, mammografia)	7.169
Ecografia	3.475
Tac	1.219
Risonanza magnetica	320
Laboratorio analisi	91.150

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

Ai sensi dell'art. 2 c. 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 PARM prende le mosse per la valutazione orientativa della rischiosità da una attività di revisione sistematica delle cartelle cliniche, di un campione totale di 150 cartelle cliniche anche di anni precedenti. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una attività di Audit clinico, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico delle varie branche con la disamina di 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. L'analisi sistematica delle cartelle cliniche non ha rilevato eventi avversi classificabili quale evento sentinelle. Tuttavia, è da sottolineare ancora l'attuale sussistenza di una Prevalenza Trasversale a tutte le Unità Operative 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.

Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss *	0			
Adverse Event **	0			
Sentinel Event **	0	Durata e complessità dell'intervento chirurgico	Miglioramento della tecnica chirurgica con riduzione dei tempi operatori. Prevedere isolamento del paziente nel post-operatorio	ICA

\* Evento evitato o close call: 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 indicatore 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.

L'art. 4 c. 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 si propone la seguente tabella riassuntiva.

Anno	Risarcimenti erogati
2019	53.366,00€
2020	35.400,00€
2021	39.469,00€
2022	70.622,00€
2023	224.593,00€

### 1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure. La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella

stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità med-mal, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. E' tuttavia allo stato in corso una ricerca di mercato con i principali Gruppi assicurativi per verificare l'opportunità di stipula di un contratto di copertura dall'anno in corso.

## 1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo relativo alla annualità 2023, è il secondo PARM per la Casa di Cura Nostra Signora di Lourdes sebbene negli anni passati la Casa di Cura abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico, come già evidenziato nel par 1.2.

## 2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 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 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.

Azione	Risk manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Direttore amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	I	R	C	C
Monitoraggio PARM	R	I	C	I

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

Nella specifica realtà della Casa di Cura Nostra Signora di Lourdes il Risk manager 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 Sanitario, il Direttore Generale ed il referente del rischio clinico.

### 3. OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del, 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 2024:

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.

### 4. ATTIVITA'

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

Obiettivo strategico A	Diffondere la cultura e la sicurezza delle cure
Attività n.1	Esecuzione di audit interni periodici su La corretta gestione della documentazione sanitaria.
Indicatore	Esecuzione dell'audit entro il 31/12/2024

Obiettivo strategico A	Diffondere la cultura e la sicurezza delle cure
Attività n.2	Verifica a campione della corretta redazione delle dimissioni elettroniche e dell'erogazione dei certificati di malattia.
Indicatore	Esecuzione entro il 31/12/2024

Obiettivo strategico 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
Attività n.1	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.
Indicatore	Inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità

	di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 31/12/2024
--	---

Obiettivo strategico 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
Attività n.2	Promozione del "protocollo cadute"
Indicatore	Trasmissione ai Reparti "protocollo cadute", con specifiche ulteriori raccomandazioni, entro il 31/12/2024

Obiettivo strategico 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
Attività n.3	Implementazione del monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza
Indicatore	Implementazione delle attività del C.I.O. e trasmissione ai Reparti di apposito documento di aggiornamento entro il 31/12/2024

Obiettivo strategico C	Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
Attività n.3	Promuovere la formazione continua sulla corretta manipolazione e gestione dei dispositivi sanitari
Indicatore	Esecuzione di formazione continua sulla corretta manipolazione e gestione dei dispositivi sanitari

## 5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Sanitaria e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale.

## 6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- 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” - 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;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Decreto dirigenziale n. 99 del 16/12/2022 recante “Linee di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”.

## 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](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);