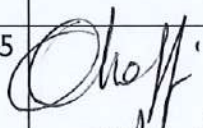
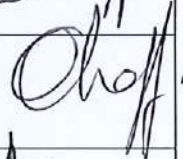
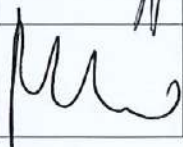


PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (P.A.R.M.)

RISULTATI ANNO 2024
PIANO ANNO 2025

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Dott.ssa Giuseppina Nappi	Direttore Sanitario	28/03/2025	
VERIFICA	Dott.ssa Giuseppina Nappi	Direttore Sanitario	28/03/2025	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Rosanna De Stefano	Legale Rappresentante	28/03/2025	

SOMMARIO

- 1) Introduzione.
- 2) Riferimenti normativi nazionali in materia di sicurezza delle cure.
- 3) Riferimenti normativi regionali in materia di sicurezza delle cure.
- 4) Contesto organizzativo.
- 5) Relazione consultiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.
- 6) Matrice delle responsabilità.
- 7) Piano delle azioni e degli obiettivi di miglioramento anno 2025.
- 8) Modalità di diffusione del PARM.

1) INTRODUZIONE.

La sicurezza delle cure costituisce una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento indispensabile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità.

Tuttavia, se si procede ad un'analisi approfondita dei dati raccolti negli ultimi anni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, emerge, sia a livello mondiale che a livello nazionale, un quadro non sempre confortevole.

Secondo una stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), risulta che ogni anno, negli ospedali dei paesi a basso e medio reddito, accadono 134 milioni di eventi avversi per cure non sicure causando 2,6 milioni di morti; mentre, nei paesi ad alto reddito, un paziente su dieci riceve dei danni durante le cure ospedaliere e il danno è ascrivibile ad una serie di eventi avversi considerati al 50% **prevenibili**. (Dati O.C.S.E. 2017).

Occorre promuovere, pertanto, da parte di tutte le Istituzioni e di tutti i soggetti coinvolti nel settore un'azione continua di *informazione* e di *sensibilizzazione* sul tema della sicurezza delle cure, onde aumentare il livello di sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

In tale ottica si pone la risoluzione 72.6 del 28.05.2019 dell'Assemblea Mondiale della Salute dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (OMS), con cui è stata istituita, il 17 settembre di ogni anno, la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente (World Patient Safety Day), **impegnando l'OMS e tutti gli Stati del mondo a riconoscere la sicurezza delle cure come una priorità fondamentale per la salute ed ad adottare tutte le azioni necessarie per ridurre i danni ai pazienti nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie.**

Il nostro paese ha aderito all'iniziativa fin dalla prima edizione del 2019, istituendo *"la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita"*, promossa dal Ministero della Salute, dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). (*Direttiva Presidenza del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019*).

Obiettivo delle celebrazioni è accrescere la consapevolezza dei cittadini e l'impegno pubblico per la promozione della sicurezza delle cure attraverso iniziative simboliche, convegni ed eventi in tutto il mondo.

2) RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE.

L'obiettivo della sicurezza delle cure e delle persone non si raggiunge solo con l'istituzione di iniziative rivolte ad informare e sensibilizzare i soggetti del settore e la cittadinanza in merito a detta tematica ma, altresì, **attraverso l'introduzione di specifiche norme da parte del legislatore a tutela della sicurezza delle cure.**

Nel nostro paese, negli ultimi anni, il Ministero della Salute ha affrontato il problema della sicurezza e della qualità delle cure con diversi interventi legislativi.

In particolare, nel 2012, è stato adottato il Decreto Legge n. 158 (cd. Decreto Legge Balduzzi) avente ad oggetto *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*.

Detto provvedimento regola la responsabilità professionale di chi esercita professioni sanitarie al fine di contenere il fenomeno della cosiddetta *medicina difensiva*, la quale determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Nel valutare la responsabilità dei professionisti si tiene conto della circostanza che essi abbiano svolto la prestazione professionale secondo linee guida e buone pratiche elaborate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Inoltre con la Legge n° 208 del 2015 (cd. Legge di Stabilità del 2016) il legislatore italiano, al comma 538, conferma che *"la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale in quanto consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibile e garantisce la tutela del paziente"*, e ancora al comma 539, prescrive che *"(...) le regioni e le province autonome dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) (...)"*, rendendo, dunque, obbligatoria l'istituzione delle "Unità di Rischio Clinico Aziendale" in tutte le aziende del SNN.

In ultimo con la **Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (cd. Legge Gelli)**, recante *"disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"* il legislatore italiano ha affrontato e disciplinato i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica e privata, delle modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, nonché degli obblighi di assicurazione e dell'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

La Legge Gelli, all'art. 1, dispone che *"la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita, nell'interesse dell'individuo e della collettività, attraverso l'insieme di tutte le attività e misure finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative"*.

Viene, pertanto, chiarito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute assumendo così un vero e proprio valore costituzionale.

Inoltre la Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 prevede da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e a tutela della *sicurezza delle cure e della persona assistita* ed in un'ottica di trasparenza nei confronti dei cittadini, l'obbligo di:

- *"predisporre una relazione annuale da pubblicare sul sito internet della medesima struttura, consuntiva degli eventi avversi verificatisi nella struttura, delle cause che li hanno prodotti e le conseguenti iniziative messe in atto (L 24/17 art. 2 comma 5)";*
- *"pubblicare sul proprio sito i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (L 24/17 art. 4 comma 3)".*

L'art. 3 della Legge 24/2017, inoltre, rimette ad un decreto ministeriale l'istituzione di un Osservatorio nazionale buone pratiche per la sicurezza nella sanità.

Con Decreto ministeriale del 29 settembre 2017 è stato istituito l'Osservatorio che ha il compito di acquisire dai Centri regionale per la gestione del rischio sanitario i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi, agli eventi sentinella e agli eventi senza danno, nonché alle tipologie dei sinistri e alle cause, entità frequenza ed onere finanziario del contenzioso.

Anche attraverso l'analisi e il monitoraggio di tali dati, l'Osservatorio individua misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Detto Decreto Ministeriale ha chiarito, altresì, quali sono gli accadimenti di interesse nella gestione del rischio, considerando tali tutti gli *"incidenti correlati"* alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/ "near miss") ossia eventi che non si sono verificati, che stavano per accadere ma che sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi.

Il 1° marzo 2024 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il regolamento attuativo in tema di obbligo assicurativo delle strutture sanitarie e professionisti sanitari (D.M. 15 dicembre 2023, n. 232), con il quale il legislatore ha disciplinato i requisiti minimi delle polizze assicurative in materia di responsabilità civile sanitaria e la cd. "autoritenzione del rischio".

3) RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE

In ottemperanza alla legge 24/2017 (cd. Legge Gelli) la Regione Campania ha adottato il DD. n. 35 del 08.02.2021, il quale ha istituito il **Centro regionale per la gestione del rischio sanitario (CRRS)**.

Detto centro raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi, 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.

Altresì, al fine di fornire indicazioni univoche alle aziende sanitarie presente sul territorio per la stesura del Piano annuale risk management (PARM) la Regione Campania, ha adottato il Decreto dirigenziali n. 99 del 16.12.2022 denominato "*Linee di indirizzo per l'elaborazione del piano annuale di risk Management (PARM)*".

Il PARM, che dovrà essere pubblicato sul sito delle Aziende e degli enti del SSN, rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale le Aziende Sanitarie, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del rischio Clinico, coinvolgono tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

4) CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S. è un'Associazione che promuove iniziative ed attività tese a soddisfare i bisogni delle persone in situazione di handicap e delle loro famiglie, a rimuovere gli ostacoli di ordine materiale, politico, economico, sociale e culturale che, di fatto, limitano il pieno rispetto della dignità umana ed i diritti all'autonomia delle persone in situazione di handicap ed impediscono il pieno sviluppo della personalità e la loro partecipazione alle attività culturali, politiche, economiche e sociali.

L'Associazione è una struttura privata accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) per l'erogazione di prestazioni di tipo sanitario e socio sanitario, in diversi regimi di trattamento come di seguito specificati:

- Ambulatoriale e Piccolo gruppo;
- Residenziale e Semiresidenziale;
- Domiciliare ed Extramurale;
- Prestazioni di medicina fisica e riabilitativa;
- RSA disabili non autosufficienti (RD3);

come da Decreti Regione Campania n. 121 del 31.10.2014, n. 138 del 31.10.2014, n. 287 del 15.09.2020 n. 149 del 20.04.2022, n. 66 del 28.08.2019.

Tabella n. 1

DATI STRUTTURALI

Descrizione	Posti letto
Trattamenti residenziali ex art. 26 L 833/78	68
Tratta semiresidenziali ex art. 26 L 833/78	25
Trattamenti residenziali RSA (RD3)	60

Tabella n. 2

PRESTAZIONI CONTRATTUALIZZATE ANNO 2024

Descrizione	Numero
Prestazioni ambulatoriali ex art. 26 L 833/78	38149
Prestazioni ambulatoriali piccolo gruppo ex art 26 L 833/78	4989
Prestazioni domiciliari ex art 26 L 833/78	17838
Prestazioni semiresidenziali ex art 26 L 833/78	6375
Prestazioni residenziali ex art 26 L 833/78	23.579
Prestazioni sanitarie di medicina fisica e riabilitativa ex art 44 L 833/78	17.399
Prestazioni in RSA disabili non autosufficienti (RD3)	20.805



A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S..

Ente sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica

Associazione iscritta al Registro Unico Nazionale Enti del Terzo Settore (R.U.N.T.S.) con Prov. del 07/11/2022

Ente riconosciuto giuridicamente con Decreto della Giunta Regionale della Campania n. 7 del 17 gennaio 2008
ai sensi del D.P.R. 616/77 – D.P.R. 361/2000 – D.P.G.R.C. 619/2003

Al fine di garantire alti livelli di qualità l'Associazione dal 2001 possiede un sistema qualità certificato ISO 9001 che consente di sviluppare e migliorare le prestazioni erogate e di mantenere costanti nel tempo elevati livelli di qualità del servizio.

Nel corso degli ultimi anni l'Associazione ha, altresì, adeguato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità alla nuova versione ISO 9001:2015, che nell'assegnare all'analisi dei processi la sua collocazione fondante di ogni sistema organizzativo-gestionale, pone l'accento sulla logica Plan Do Check Act ed introduce il Risk-based Thinking.

Nel 2018, inoltre, la struttura ha ottenuto la certificazione per il sistema di gestione della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro ISO 45001:2018.

5) RELAZIONE CONSULTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Come indicato al paragrafo 2) del presente piano la Legge n. 24/2017 ha introdotto all' art. 2, comma 5 – l'obbligo di predisposizione di una relazione annuale consultiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

A tal fine si illustra di seguito il modello di organizzazione e gestione interna del rischio clinico, nonché il consultivo degli eventi avversi e dei risarcimenti erogati.

• Definizione, organizzazione e gestione del rischio clinico.

Con “**rischio clinico**” si definisce *la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”*. (Manuale per la formazione degli operatori sanitari del Ministero della Salute del 22.05.2007).

Analizzare e comprendere l'origine del rischio clinico, impararne a prevenirlo e gestirlo diventa un elemento di fondamentale importanza per ogni struttura sanitaria che voglia garantire ai pazienti un elevato ed efficiente livello delle cure erogate.

L'A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S., per la gestione del rischio, si avvale di un “*team*” costituito dalla Presidenza, dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario nonché dai Case Manager i quali, in coordinamento con l'Ufficio Qualità e l'Ufficio Legale, ciascuno per la propria competenza:

- programmano la politica di gestione del rischio sanitario;
- pongono in essere tutte le misure ed azioni necessarie per l'attuazione dei programmi;
- vigilano affinché le misure predisposte siano applicate;
- gestiscono gli eventi avversi;
- individuano soluzioni.

La gestione del rischio viene attuata dalla struttura attraverso un programma di tipo multidisciplinare che comporta la partecipazione e la collaborazione di tutte le figure professionali coinvolte.

Il rischio clinico viene gestito attraverso l'adozione di strumenti idonei all'identificazione, all'analisi, al trattamento, al monitoraggio dei rischi e degli eventi (adverse event, near miss, sentinel event), all'individuazione di soluzioni idonee al fine di evitare il verificarsi degli stessi.

In particolare la **metodologia** adottata si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- l'identificazione del fattore del rischio in relazione alle caratteristiche del paziente e a quelle dell'ambiente della struttura ospitante, in termini di sicurezza e di organizzazione e di adeguatezza del processo assistenziale;
- osservazione accurata di ciascun paziente;
- valutazione ambientale periodica dei possibili fattori di rischio, con interventi tecnici strutturati e mirati, al fine di evitare il ripetersi degli episodi avversi;
- definizione delle misure di prevenzione;
- osservazione dei risultati conseguiti in seguito all'applicazione delle misure preventive;
- gestione immediata e corretta del paziente dopo l'evento;
- segnalazione dell'evento avverso, nonché di gestione dell'evento;
- adozione di misure correttive adeguate;
- attivazione eventi formativi per gli operatori per la gestione di crisi, riduzione al minimo dei rischi di lesione ad esse connesse e consequenziali.

• Strumenti di gestione del rischio.

La gestione del rischio clinico può essere intesa come *"la capacità di tradurre concretamente in azioni di miglioramento le criticità che risultano dall'analisi di eventuali eventi avversi"*.

Gli strumenti adoperati dalla struttura per gestire il rischio possono essere sintetizzati come segue:

a) Identificazione del rischio

- Incident reporting
- Gestione delle cartelle cliniche
- Gestione dei reclami e dei risarcimenti

b) Analisi del rischio

- Root cause analysis.
- Audit clinico.

c) Individuazione di soluzioni idonee ad evitare o ridurre il rischio.

- Revisione dei processi, definizioni di procedure aziendali, formazione del personale, introduzione tecnologiche, cambiamenti organizzativi.

a) Identificazione del rischio.

L' Aias Sezione di Nola E.T.S., già a partire dall'anno 2007, ha provveduto ad adottare le procedure per la rilevazione degli eventi avversi attraverso il sistema di Incident Reporting.

L'*Incident Reporting* è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure.

Esso consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare gli eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al. 1991) – e i cosiddetti near miss – definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero Salute, 2007).

Più specificamente la segnalazione attraverso l'Incident Reporting può interessare:

-gli **“adverse event”**: eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria;

-i **“no harm event”**: eventi che, pur essendo espressione di un possibile errore o criticità, non hanno comportato danni al paziente;

-i **“near miss”**: incidenti potenziali che non si verificano per mera causalità.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi.

Tutti gli operatori della struttura sono posti nelle condizioni di segnalare sia gli eventi avversi che i near miss, in modo tale da consentire all'Associazione di intervenire tempestivamente e di limitare il danno, programmare strategie e svolgere azioni di miglioramento atte a prevenire gli stessi.

Per facilitare la segnalazione sono stati predisposti appositi moduli cartacei che devono essere compilati dal personale in servizio al momento dell'evento, raccogliendo informazioni esaurienti ed avvalendosi, per la descrizione della dinamica, dei resoconti dei pazienti in tutti i casi in cui ciò sia possibile ed in tale impossibilità da altre persone che abbiano assistito all'accaduto.

Le segnalazioni possono essere effettuate anche in forma anonima o confidenziale.

Ove opportuno, viene richiesto agli operatori un'analisi approfondita dell'evento avverso, fornendo supporto nell'indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi.

Ogni evento avverso, segnalato dagli operatori, viene trasmesso alla Direzione Sanitaria ed alla funzione interna per la gestione del rischio clinico, le quali provvedono ad esaminare ed approfondire adeguatamente la segnalazione ricevuta, nonché a fornire agli operatori informazioni, strumenti, riflessioni, soluzioni secondo le procedure previste dalla struttura.

Altro strumento utilizzato dall'Associazione per la ricerca delle informazioni necessarie al fine di condurre un'analisi sistematica e corrente degli eventi avversi è la *cartella clinica* e la *documentazione sanitaria*.

La cartella clinica costituisce, infatti, lo strumento di comunicazione scritta più importante in ambito sanitario, favorendo:

- la comunicazione e la continuità dell'assistenza tra i diversi operatori coinvolti;

- il professionista nella cura dei passi successivi ed il loro monitoraggio;
- la valutazione della qualità dell'assistenza erogata e dell'appropriatezza delle prestazioni.

Una corretta compilazione documentale è importante nella prevenzione della mala pratica medica, in quanto consente di apprendere dagli errori o dai comportamenti rischiosi che avrebbero potuto provocare un danno certo.

Attraverso la compilazione accurata della cartella clinica la Direzione Sanitaria ha la possibilità di apprendere la presenza di errori attivi (active failure) ed errori latenti (latent failure), cioè quegli sbagli che restano silenti finché un evento scatenante (triggering event) non li manifesterà determinando danni più o meno gravi.

La Direzione Sanitaria coadiuvata dai Coordinatori di reparto verifica periodicamente, a campione, le cartelle cliniche degli assistiti.

Si precisa, infine, che la struttura si avvale altresì dell'Ufficio Legale per la gestione di eventuali denunce o reclami.

L'Ufficio Legale in collaborazione con il "team" preposto alla gestione del rischio svolge l'attività di istruttoria necessaria per la gestione di eventuali sinistri o reclami, si relaziona con le compagnie assicurative, si occupa della definizione stragiudiziale dei contenziosi insorti, si relaziona con studi legali esterni di cui si avvale l'Associazione.

Sono stati introdotti anche **meccanismi per la rilevazione del livello di soddisfazione dei clienti** relativamente ai servizi esplicati.

L'utente, infatti, ha la possibilità di sporgere **reclamo**, scritto o verbale, ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto di un proprio diritto.

Gli operatori preposti devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare a ciascun utente la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla struttura.

Tutti i reclami vengono gestiti, siano essi fondati o meno.

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente secondo le modalità definite nel Piano indicatori qualità e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di riesame del sistema qualità, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

b) Analisi del rischio.

Una volta che sono disponibili i dati provenienti dall'incident reporting, dalle cartelle cliniche e dalle denunce/reclami si procede all'analisi delle cause.

Le procedure utilizzate dalla struttura sono la **Root Cause Analysis O RCA** (Analisi delle cause profonde) e/o l'**Audit clinico**.

L'analisi delle cause profonde è un procedimento per scoprire le cause alla radice dei problemi con l'obiettivo di identificare le soluzioni adeguate per risolverli. L'RCA parte dal presupposto che sia molto più utile prevenire e risolvere le problematiche sottostanti in modo sistematico, invece, di trattare semplicemente i sintomi e arginare il problema caso per caso.

L'analisi delle cause profonde può essere eseguita con l'aiuto di vari principi, tecniche e metodologie da mettere in pratica per identificare le cause alla radice di un evento o di un trend. L'RCA scava più a fondo della causa e dell'effetto in superficie ed è in grado di evidenziare le lacune dei processi e dei sistemi o il motivo alla base dell'insorgenza di un problema.

Essa comporta un'indagine strutturale sull'incidente che affonda la ricerca (drilling down) sulla base dei seguenti quesiti:

- a) Cosa è accaduto
- b) Come è accaduto
- c) Perché è accaduto
- d) Che cosa fare per evitare che si ripeta

Gli obiettivi di questa tipologia di analisi sono i seguenti:

- scoprire la causa all'origine di un problema o di un evento;
- comprendere appieno come correggere e trovare un rimedio alle problematiche sottostanti all'interno della causa principale;
- applicare quanto imparato da questa analisi per impedire in modo sistematico problematiche future o per ottenere di nuovo risultati positivi.

L'altra procedura utilizzata dall'Associazione per l'analisi del rischio è l'**Audit clinico**.

Dell'Audit clinico si presentano due definizioni:

"Iniziativa condotta da professionistiche cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario". (Wienand da British Government 1996);

"Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con i criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte" (Glossario Ministero della Salute - 2006).

Tra gli strumenti di gestione del rischio, l'Audit Clinico rappresenta senza dubbio il mezzo più adeguato ad adattare le linee guida alla pratica clinica. Si tratta di una << iniziativa condotta da clinici, infermieri ed altri professionisti sanitari) che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra le pari, strutturata (regolare e sistematica), per mezzo della quale i clinici esaminano la propria

attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario>> (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995).

La fase fondamentale di un audit clinico è sicuramente rappresentata dalla scelta puntuale e corretta delle priorità da affrontare da parte del gruppo multidisciplinare, ovvero individuare quali situazioni siano meritevoli di revisione o di nuova implementazione.

In seguito, una volta individuato il gold standard da raggiungere, lo si andrà a confrontare con la pratica corrente. L'audit clinico si potrà considerare completato nel momento in cui la trasformazione stessa sarà implementata, ma non solo, occorrerà verificare, altresì, l'efficacia del cambiamento e ricorrendo, se necessario, ad un re-audit.

Solo attraverso l'analisi dell'errore è possibile mettere in atto misure idonee ad evitare il ripetersi dello stesso, in un'ottica di ruolo "positivo" dell'errore così come si evince dallo stesso art. 14 del nuovo Codice di Deontologia Medica (2006), che impone al medico *"la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure"*. (Manuale per la formazione degli operatori sanitari del Ministero della Salute del 22.05.2007).

c) Individuazioni soluzioni idonee ad evitare il verificarsi di eventi avversi.

All'analisi del rischio segue, poi, il controllo del rischio e l'individuazione delle soluzioni più idonee al fine che l'evento possa ripresentarsi in futuro.

Per controllare il rischio e pervenire a delle soluzioni concrete l'Associazione provvede con:

- l'adozione e revisione periodica di procedure specifiche per il miglioramento delle condizioni ambientali pericolose;
- l'adozione, sviluppo e aggiornamento di procedure e protocolli che supportano gli operatori ad agire in modo sicuro;
- corsi di formazione relativi al rischio clinico e sicurezza dei pazienti.

In particolare, ritenendo che la formazione del personale sia un valore essenziale per l'erogazione di cure efficaci e sicure, l'A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S. prevede per il proprio personale la partecipazione periodica a corsi di formazione al fine di rafforzare le competenze professionali degli stessi e accrescere la consapevolezza alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti, traducendo tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

• Consultivo degli eventi avversi.

Negli ultimi cinque anni sono stati segnalati e registrati quali "eventi avversi" accaduti a danno di utenti ricoverati presso la struttura dell'A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S., principalmente cadute accidentali degli assistiti. Di seguito si riporta, nella tabella 3., il numero degli eventi segnalati nell'anno antecedente

all'attuale redazione del PARM, con indicazione dei fattori causali e contribuenti degli stessi nonché le fonti di rilevamento del dato e le azioni di miglioramento messe in atto.

Mentre nella tabella n. 4 vengono riportati i dati aggregati dei sinistri e dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

Tabella n. 3

EVENTI SEGNALATI ANNO 2024

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0		Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure (100%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure (100%)	Sist. di reporting (%) Sinistri (100%) Emovigilanza (%) Farmacovig (%) Disposit Vig (%) ICA (%)
Eventi avversi	1/1= 100%	1/1= 100%			
Eventi Sentinella	0				

Tabella n. 4

SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

Anno	N. sinistri aperti	Risarcimenti erogati
2020	1	0,00€
2021	2*	0,00€
2022	3*	0,00€
2023	0	0,00€
2024	1	0,00€
Totale	7	0,00€

* Include decessi per causa naturale non correlato al processo assistenziale

La caduta rappresenta l'evento avverso più frequente soprattutto negli utenti trattati in regime semiresidenziale o ambulatoriale.

I fattori responsabili delle cadute sono da attribuirsi a:

- fattori intrinseci, relativi alle condizioni psichico-fisiche dei pazienti collegate alla patologia-motivo di ricovero degli stessi che costituiscono esse stesse determinanti di rischio.

I pazienti ricoverati hanno, infatti, in diversi casi difficoltà nella deambulazione e in molti casi sono soggetti ad episodi di crisi ed agitazione con conseguenti comportamenti aggressivi verso altri utenti e se stessi.

- fattori estrinseci, relativi agli aspetti organizzativi della struttura di degenza, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura e dei presidi sanitari impiegati, alla mancata osservazione dei protocolli aziendali.

Di seguito si descrivono brevemente i sinistri che si sono verificati nel quinquennio 2020-2024:

- **Cadute per problemi di equilibrio, di deambulazione, di forza muscolare e di stato cognitivo degli assistiti:**

CASO 1° - paziente rovina a terra mentre era seduto;

CASO 2° - paziente rovina a terra mentre è a letto;

CASO 3° - paziente rovina a terra durante una crisi di agitazione psicomotoria;

CASO 4° - paziente rovina a terra mentre si accinge a salire le scale situate area esterna struttura;

Decessi:

Nel 2021-2022 tra gli eventi avversi sono stati registrati due decessi.

CASO 5° - decesso per soffocamento accidentale;

CASO 6° - decesso per morte naturale.

- **Altro evento:**

CASO 7° - paziente si chiude la mano nella porta della stanza ove sta eseguendo un trattamento ambulatoriale e si lesiona un dito.

I sinistri indicati nella tabella n. 4 si riferiscono a periodo in cui la struttura è in copertura assicurativa.

Per alcuni dei sinistri aperti nel quinquennio 2020-2024 non è stata avanzata alcuna richiesta di risarcimento dei danni, per altri sono in corso accertamenti e contenziosi dinanzi all'Autorità Giudiziaria.



A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S..

Ente sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica

Associazione iscritta al Registro Unico Nazionale Enti del Terzo Settore (R.U.N.T.S.) con Prov. del 07/11/2022

Ente riconosciuto giuridicamente con Decreto della Giunta Regionale della Campania n. 7 del 17 gennaio 2008
ai sensi del D.P.R. 616/77 – D.P.R. 361/2000 – D.P.G.R.C. 619/2003

• Informativa ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge n. 24/2017.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge 24/2017 l'Aias Sezione di Nola E.T.S. ha stipulato regolare contratto assicurativo RCT e RCO con la compagnia GENERALI SPA (Polizza n. 420172841).

6) MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi e valutazione e secondo le Linee guida della Regione Campania riportate nel DD 99 del 16.12.2022 si riporta di seguito lo schema di matrice delle responsabilità all'interno della struttura.

Tabella n. 5

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Respons./Referente Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Presidente	Personale Sanitario
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

Nella specifica realtà dell'AIAS Sezione di Nola E.T.S., 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 costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui il Presidente dell'Associazione.

Il Risk Manager redige il PARM e ne monitorizza l'implementazione mentre la Direzione strategica si impegna ad adottarlo e a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

7) PIANO DELLE AZIONI E DEGLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO ANNO 2025

Alla luce della mappatura dei rischi specifici di cui al paragrafo 5 sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2025:

- 1) garantire le prestazioni richieste valutandone il rischio correlato.
- 2) Monitorare gli eventi avversi favorirne la rapida segnalazione
- 3) Realizzare interventi per migliorare l'informazione del personale.
- 4) Continuare a rispettare le procedure ed i protocolli previsti e redatti dalla struttura al fine della prevenzione, gestione e contenimento dei virus e batteri.

Ciascuno dei suddetti obiettivi strategici, è declinato in obiettivi specifici la cui implementazione sarà realizzata mediante azioni svolte nei singoli reparti ognuno dei quali caratterizzato da rischio diversa per singolo obiettivo considerato. Gli obiettivi strategici saranno:

1. Garantire le prestazioni richieste valutandone il rischio correlato:

- a. Sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti riguardanti la segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti, near miss correlati alle prestazioni sanitarie;

2. Monitorare gli eventi avversi e favorirne la rapida segnalazione:

- a. Analisi dei dati raccolti.

3. Favorire la costante formazione/informazione del personale:

- a. Pianificazione ed organizzazione eventi formativi;
- b. Aggiornamento su politica del Risk Management;

4. Realizzare interventi per migliorare l'informazione degli utenti:

- a. Potenzamenti e aggiornamento degli strumenti di divulgazione (sito internet, supporti cartacei, carta dei servizi).

5. Continuare a rispettare le procedure ed i protocolli previsti e redatti dal centro volti alla prevenzione, gestione e contenimento dei virus e batteri:

- a. sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti ed i protocolli adottati dall'A.I.A.S. Sezione di Nola E.T.S. riguardanti la prevenzione, gestione e contenimento in particolare delle pandemie.

b. Monitoraggio degli ambienti, sanificazione e disinfezione degli stessi.

Tabella n. 6

Obbiettivo strategico	Obbiettivo specifico	Unità coinvolta	Strumenti per la realizzazione
Garantire le prestazioni richieste valutandone il rischio correlato	Sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti riguardanti la segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti, near miss correlati, alle prestazioni sanitarie	Staff Risk Management Direzione	Briefing, Coinvolgimento Specialisti ed Operatori, Condivisione con il personale
	Costituzione gruppo di lavoro per revisione e aggiornamento protocolli clinici	Staff Risk Management, Coordinatori, Specialisti.	Briefing Staff, Riesamina Linee Guida, Condivisione con il personale
Monitorare gli eventi avversi e favorirne la rapida segnalazione	Analisi dei dati raccolti	Staff Risk Management, Coordinatori	Briefing Staff
Favorire la costante formazione/informazione del personale	Pianificazione ed organizzazione eventi formativi. Aggiornamento su politica del Risk Management	Coordinatori, DS Direzioni	Briefing Corsi, incontri, creazione di brochure informative.
Realizzare interventi per migliorare l'informazione degli utenti	Potenziamento e aggiornamento degli strumenti di divulgazione (sito	Staff, RM, Coordinatori, Operatori, Direzione.	Briefing tra Staff e Consulente Sistema Informativo Aziendale,

	internet, supporti cartacei, Carta dei servizi)		Aggiornamento tecnologico
Continuare a rispettare le procedure ed i protocolli previsti e redatti dalla struttura volti alla prevenzione, gestione e contenimento di virus e batteri	Sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti ed i protocolli adottati dall'AIAS Sezione di Nola E.T.S. riguardanti la prevenzione, gestione e contenimento delle pandemie; monitoraggio degli ambienti, sanificazione e disinfezione degli stessi	Comitato Multidisciplinare: -referente per la prevenzione - Coordinatori; -RLS -RSPP -Medico Competente	Corso di formazione, Verifiche, Creazione di brochure informative, Coinvolgimento specialisti ed operatori.

8) MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM.

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Sanitaria assicura la sua diffusione 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.