

Piano Annuale Risk Management Anno 2026

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE				
VERIFICA				
APPROVAZIONE				

1. Premessa

L'entrata in vigore della Legge 8 marzo 2017, n° 24, ha mutato in gran parte l'attività del Rischio Clinico. In particolare all'art. 1 della citata legge viene richiamato il principio della sicurezza delle cure in sanità: *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale (....)”*.

La Legge Gelli-Bianco, citata in precedenza, valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del *Clinical Risk Management*, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, devono essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che devono essere proprie di ogni Struttura sanitaria e che richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

In questo contesto si inserisce il principio che la sicurezza delle cure venga correlata alla qualità, rappresentandone una criticità cui occorre dare soluzione adottando le misure proprie degli strumenti principali del Rischio Clinico. L'approccio sistemico alla sicurezza rappresenta quindi la strategia adatta ad inserire dei meccanismi di controllo e prevenzione dell'errore.

La probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, viene definita in letteratura come la probabilità che subisca un *“Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile”*, per come espressamente citato nell'apposito Glossario del Ministero della Salute.

In effetti, nel dettaglio, il Ministero della Salute ha già provveduto ad individuare la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale, definendo le seguenti raccomandazioni:

- a. Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. Promuovere eventi formativi per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d. Promuovere la segnalazione dei “near miss”;
- e. Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli

errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulla frequenza degli errori;

- f. Garantire e monitorare un feedback informativo;
- g. Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di una banca dati nazionale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un osservatorio a livello centrale;
- h. Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i. Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Nostra organizzazione ha già da tempo cominciato ad attenzionare gli aspetti del Risk Management ed a promuovere la sensibilità degli operatori verso le tematiche della sicurezza e della qualità delle cure e delle prestazioni.

2. Contesto Organizzativo

CASA DI CURA SANTA MARIA DEL POZZO S.P.A. Via Prof. Salvatore Terracciano, 40 80049 Somma Vesuviana (NA)	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	Circa Km ² 30,74
Popolazione Residente	33.602
Distretti Sanitari	Num. 13 all'interno della NA3 Sud
Presidi Ospedalieri Pubblici	8 all'interno della NA 3 Sud
Posti letto Ordinari totali	244
Posti letto ordinari area medica	178 (140 COD 56 + 28 COD 60 + 10 COD 75)
Posti letto ordinari area chirurgica	N/A
Posti letto Centro Diurno	20
Posti Letto DH	14
Servizi Trasfusionali	N/A
Sale Operatorie	N/A
Terapie intensive	N/A
UTIC	N/A
Dipartimenti strutturali	N/A
Altri Posti letto RSA R3	20

DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari n.	cod. 56 + cod 60 (n. 1921) SUAP n. 16 Convitto n. 97 RSA R3 n. 35
Accessi PS	N/A
Branche Specialistiche (CRD) Art. 26 L.833/78	173.124
Prestazioni di Medicina di Laboratorio	17.476
Prestazioni di Diagnostica per Immagini	34.738

3. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati nell'anno 2025

La Legge n° 24 dell'08 marzo 2017, ha introdotto l'obbligo di rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso di ogni anno presso l'Organizzazione e di pubblicazione della stessa sul sito internet aziendale entro il 31 marzo di ogni anno.

Per la redazione di tale documento sono state prese in considerazione le fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni per la gestione del rischio riconducibile a sistemi di segnalazione attiva da parte degli operatori sanitari (incident reporting ecc..) ed altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). Nelle periodiche attività di monitoraggio possono inoltre essere utilizzate quali fonti informative analisi dei dati (es cadute), visite per la sicurezza, osservazione diretta ecc... le informazioni derivanti da questi ultimi dati sono indirizzate prevalentemente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.

3.1 Monitoraggio Annuale degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella

In relazione al monitoraggio degli eventi avversi si evidenziano fino al dicembre 2025 n. 0 eventi, come anche per gli eventi sentinella coerenti con la tipologia di attività svolta dalla Casa di Cura, ovvero:

EVENTO SENTINELLA	N° CASI
Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	N/A
Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	N/A

CASA DI CURA SANTA MARIA DEL POZZO SPA	PIANO ANNUALE DEL RISK MANAGEMENT (PARM) – 2026
---	--

Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	0
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	N/A
Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	N/A
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	0
Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	N/A
Morte o grave danno in neonato sano a termine (> 37 settimane) non correlate a malattie congenite	N/A
Morte o grave danno per caduta di paziente	0
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	0
Violenza su paziente	0
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	0
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	0
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	N/A
Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	N/A
Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	0
Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	0
Perdita/smarritamento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	0
Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.	0
Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche	N/A
Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica	0
Errore in chemioterapia	N/A
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	0

3.2 Monitoraggio risarcimenti ultimo quinquennio

Anno	N.sinistri aperti^(A)	N.sinistri liquidati^(A)	Risarcimenti erogati^(A)
2021	0	0	0
2022	0	0	0
2023	0	0	0
2024	0	0	0
2025	0	0	0
Totale	0	0	0

4. Matrice delle responsabilità

Per la redazione del seguente documento e per le azioni di monitoraggio, analisi e valutazione sono state responsabilizzate le seguenti funzioni:

- *Risk Manager*: redige e monitora l'implementazione del PARM, effettua analisi e valutazioni 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 all'organizzazione le risorse (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

Azione	Respons./Referente Rischio Clinico/Risk Manager	Direttore Sanitario/ Tecnico	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

5. Obiettivi aziendali

Nelle tabelle che seguono sono riportate le principali attività che si intendono realizzare nel corso dell'anno 2024:

Obiettivo 1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.

Attività 1. Progettazione ed effettuazione del corso sulla "Gestione del Rischio Clinico" mirato a migliorare/rinforzare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali.

Indicatore: Esecuzione del corso entro il 31.12.2026 per il personale di nuova assunzione entro un anno

Standard: Tutto il personale neo inserito

Obiettivo 2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

Attività: Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.

Indicatore: n. segnalazioni pervenute/numero prese in carico

Standard =100%

Obiettivo 3. Ottemperanza al questionario AGENAS in materia di raccomandazioni Ministeriali sul rischio clinico

Attività: Verifica ed aggiornamento delle procedure di gestione del rischio clinico

Indicatore: Numero di procedure verificate/numero procedure di gestione del rischio clinico

Standard =100%

6. Formazione

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori coinvolti nel processo assistenziale attraverso un'attività di formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

Annualmente, anche sulla scorta dei dati inviati al SIMES, viene redatto il piano di formazione, tenendo in considerazione le particolari esigenze formative avanzate dalle risorse umane. Il piano di formazione così redatto, viene condiviso con tutte le funzioni coinvolte.

7. Riferimenti normativi

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 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'articolo 1 della legge 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'articolo 1 della Legge 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".