

CASA DI CURA
"LA MADONNINA" s.r.l.

Chirurgia Generale- Chirurgia Laparoscopica e Mininvasiva - Maternità - Ginecologia - Medicina Interna - Ortopedia - Cardiologia - TA C -
Radiologia - Ecografia - Mammografia - M. O. C - Endoscopia Digestiva - Analisi Cliniche- Centro Sterilità di Coppia
80040 S. GENNARO. VES.NO. (NA) - VIA ROMA, 29 Tel.: 081.5287611 Pbx - Fax 081.5287676

PIANO AZIENDALE ANNUALE DI RISK
MANAGEMENT(PARM)

&

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI
EVENTI AVVERSI, SULLE CAUSE IDENTIFICATE
E SULLE INIZIATIVE MESSE IN ATTO NEL 2024

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	DOSSA NUNZIATA CONCETTA	DIRETTRICE SANITARIA	27/03/2025	
VERIFICA	DOSSA GERARDO DE DILECTIS	DIRETTORE AMMINISTRATIVO	27/03/2025	
APPROVAZIONE	DOSSA GENNARO ANTONIO ANGELO IOVINO	DIRETTORE GENERALE	27/03/2025	

Il Piano Aziendale di Risk Management (PARM) 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 tiene conto delle diverse esperienze presenti sul territorio nazionale e regionale in funzione dell'obiettivo previsto dal piano triennale regionale 2019-2021 e dell'obiettivo previsto nella proposta del prossimo piano triennale . Il documento fornisce indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori.

Tale normativa 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 quest' ottica si colloca la necessità di elaborare un documento istituzionale, il Piano Annuale di Risk Management (PARM), che tutte le Aziende sanitarie pubbliche, le Strutture di ricovero private, accreditate e no, e gli Ospedali classificati devono pubblicare ed applicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

L' interazione della direzione sanitaria con i vari responsabili dei reparti, l' infettivologo, l' Area legale e Ufficio Gestione Sinistri ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza, metodologica e condivisione dei contenuti, oltre che dei risultati, sia in fase di programmazione che in fase di verifica gestendo, tra l' altro, i meccanismi di Medicina Difensiva determinando una saggia valorizzazione delle risorse umane nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a più alto tasso di complessità.

La macroarea del programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con il servizio Qualità e Accreditamento della Struttura. Quanto sopra si renderà particolarmente necessario in occasione del riavvio del processo di accreditamento, il quale, a seguito della revisione del modello conseguente all' Accordo Stato Regione del 2014, ha previsto l'inserimento di numerosi ed ulteriori requisiti afferenti all' area della sicurezza delle cure.

FORMAZIONE

- La prevenzione del rischio sanitario si attua mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato. L' approccio formativo deve essere continuativo, costante, sistematico ed interdisciplinare con il coinvolgimento di tutte le tipologie di professionisti, permettendo lo sviluppo della cultura della sicurezza. I bisogni formativi devono essere rilevati almeno attualmente, anche sulla scorta dei dati inviati al SIMES e contenuti in altri sistemi informativi in uso. Nel piano formativo aziendale deve essere privilegiata:
 1. la formazione sul campo;
 2. la formazione per l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute;
 3. eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

OBBIETTIVI AZIENDALI

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio e progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla “Gestione del Rischio Clinico” mirato a migliorare/rinforzare l’applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali.

A tal proposito abbiamo organizzato un evento formativo dal 09 al 13 Dicembre 2024 intitolato “Rischi specifici in Sanità”.

Inoltre un altro obiettivo è quello di migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativo promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

Pertanto pratichiamo monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella (n. segnalazioni pervenute: - 0 near miss – 12 eventi avversi – 0 evento sentinella).

Per quanto attiene le misure del contenimento del contagio Covid, sono state applicate, come lo scorso anno, le disposizioni di cui all’ Ordinanza del 28 Aprile 2023, Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’epidemia da COVID -19, valutando con attenzione le nuove misure concernenti l’utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie e le conseguenziali nuove disposizioni in materia di prevenzione e contagio :

- E’ fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie ai lavoratori, agli utenti e ai visitatori delle strutture sanitarie all’ interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi , specialmente se ad alta intensità di cura, identificati dalle Direzioni Sanitarie delle strutture sanitarie stesse;
- Nei reparti ordinari delle strutture sanitarie e nelle relative sale di attesa , la decisione sull’ utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie da parte di operatori sanitari e visitatori resta alla discrezione delle Direzioni sanitarie, che possono disporre l’ uso anche per tutti coloro che presentino sintomatologia respiratoria;
- Per quanto riguarda gli ambulatori medici, la decisione sull’ utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie resta alla discrezione dei medici o della Direzione Sanitaria;
- Non sono previste analoghe misure per quanto riguarda i connettivi e gli spazi ospedalieri, comunque, siti al di fuori dei reparti di degenza.
- Viene revocata la disposizione del tamponamento covid dei pazienti in fase di pre-accettazione considerato che gli stessi, in tale fase del percorso di assistenza, non accedono ai reparti di degenza; mentre resta la disposizione del tampone preventivo per il ricovero.

CONSENSO INFORMATO

- Viene disciplinato il diritto all’ informazione, qualificato come il diritto di ogni persona a conoscere le proprie condizioni di salute e a essere informata in modo completo aggiornato e a lei comprensibile.
- Viene anche sancito il diritto della persona di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Quanto alle modalità di espressione del consenso – che in qualsiasi forma sia espresso inserito nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico – viene stabilito che sia espresso in forma scritta.

PROGRAMMA PER LA RIDUZIONE DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI

- Anche quest'anno sono state affrontate, insieme al nostro consulente infettivologo Dott. Gaetano Pesce, le tematiche relative all' analisi dei protocolli di antibiotico profilassi adottate per le rispettive branche chirurgiche dai nostri operatori. Il problema del contrasto alle antimicrobiche resistenze è stato oggetto di un confronto nelle analisi dei protocolli di antibiotici consigliati nelle linee guida dalle rispettive società scientifiche delle varie branche chirurgiche. Pertanto sono stati recepiti tutti gli aggiornamenti delle norme di profilassi in chirurgia. Sempre nell' ambito delle tematiche del contrasto delle antimicrobiche resistenze e del ruolo svolto dall' utilizzo inappropriato dei chinolonici, si è discusso della necessità di limitare l' uso di vari farmaci, riservandolo solo ai casi supportati dalle evidenze di laboratorio e in assenza di alternative valide. A tale scopo la Direzione Sanitaria ha programmato l' uso di una sua autorizzazione al rilascio dei farmaci del tipo chinolonici dal deposito farmaceutico della Casa di Cura.

Tutto ciò in applicazione delle sue competenze di vigilanza sull' appropriatezza dell' utilizzo dei farmaci e dei dispositivi, pur non esercitando ingerenza nelle specifiche dinamiche assistenziali e terapeutiche.

Pertanto avendo deciso che per accedere alla prescrizione dei farmaci chinolonici come levofloxacina e ciprofloxacina presenti nel deposito farmaceutico della Struttura, e' stata necessaria una specifica autorizzazione firmata dalla Direzione Sanitaria.

RISCHIO CLINICO

- Con Rischio Clinico si definisce " la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza , che può causare : un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte". Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogenica), oppure in seguito ad un errore colposo (malpractice). L' errore umano è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

- Per gestione del Rischio Clinico si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti. L' "Evento" è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente. L' "Evento Avverso" è un accadimento 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". Esso può definirsi: "Azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; Comportamento che può essere giudicato inadeguato da " pari professionista " di riconosciuta esperienza e competenza , al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state

conseguenze negative per il paziente; pertanto, l' errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' " Evento Evitato" è un 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.

L' " Evento Sentinella" è l' evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare 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 abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e la implementazione delle adeguate misure correttive.

Per identificare le cause che maggiormente hanno contribuito al verificarsi di un errore, vengono monitorati e indagati gli eventi avversi, gli eventi sentinella ed i quasi errori (near misses).

Lo scopo è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso, e di identificare, nonché progettare, le idonee misure protettive .

Quando si verifica " L' Evento Avverso" viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall' analisi reattiva sono : sistema di segnalazione spontanea degli eventi o incident reporting e revisione della documentazione clinica (" Gestione della Documentazione del Paziente").

Una volta identificato un rischio questo viene analizzato al fine di attuare azioni correttive e/o di miglioramento.

Per " Errore" viene inteso il fallimento nella pianificazione e/o nell' esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell' obiettivo desiderato. Può essere distinto in:

1. " Errore (o insufficienza) Attivo" : ben identificabile, prossimo, in senso spazio – temporale, al verificarsi dell' evento avverso, spesso riconducibile ad un' azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente come, ad esempio, il malfunzionamento di una strumentazione elettromedicale;
2. " Errore (o insufficienza) Latente " : insufficienze organizzative – gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Gli " Eventi Sentinella" devono essere notificati entro 24 ore e mediante la compilazione della " Scheda di segnalazione evento sentinella".

La Direzione Sanitarie ha la responsabilità di indire periodicamente una riunione alla quale sono invitati gli operatori sanitari interessati all'assistenza dei pazienti (Medici di Reparto, Capo servizi, Capo sale, delegati infermieri, delegati personale tecnico).

Scopo della riunione (AUDIT) è analizzare e discutere sulle problematiche che abbiano indotto o possono indurre ad un evento avverso.

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E ANALISI.

E' il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss" (perdita).

Le fonti sono numerose; tra queste:

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni ;
- i programmi di miglioramento delle qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi . casistica inerente alla colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.

L' approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l' evento avverso.

Certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/ o frequenti.

L' identificazione degli Eventi avversi viene effettuata facendo riferimento alla classificazione di Wolf da cui sono state estratte le seguenti tipologie di evento:

- incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero
- reazione avversa da farmaco/errore farmacologico
- trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti o in terapia intensiva
- rimozione, lesione o riparazione non pianificata di organi e strutture durante l'atto chirurgico o procedura invasiva
- ritorno non pianificato in sala operatoria
- morte inattesa
- incidente su dispositivo
- infezione ospedaliera/sepsi

Inoltre vengono presi in considerazione gli eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute.

La Direzione Sanitaria, avvalendosi del Servizio Qualità, provvede all' analisi dell'evento occorso e all'apertura di un' istruttoria nell' eventualità in cui se ne riveli la necessità.

REPORT SEGNALAZIONI VOLONTARIE.

Nel 2024 sono stati rilevati alcuni eventi avversi, di seguito il dettaglio:

	Tipologia dell'evento	
1	Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero (cadute accidentali, traumi, ecc.)	0
2	Reazione avversa da farmaco/errore farmacologico	1
3	Trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti	12
4	Lesione accidentale di organi o strutture durante l'atto chirurgico/procedura invasiva con o senza eventuale riparazione	0
5	Ritorno non pianificato in sala operatoria nelle 24H	1
6	Morte inattesa	0

7	Incidente su dispositivo	0
8	Infezione ospedaliera/sepsi	1

Un'attenzione particolare viene dedicata al controllo delle infezioni del sito chirurgico:

- sistemi di ventilazione della sala operatoria
- metodi di sterilizzazione e misure di barriera
- tecniche chirurgiche
- disponibilità di profilassi antibiotica
- il lavaggio chirurgico delle mani

SINISTROSITA' E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

Art. 10 Comma 3 Legge 24/2017: Obbligo di assicurazione

Per quanto riguarda la funzione valutativa dei sinistri, la Struttura dà atto nel PARM dell'istituzione nel proprio interno di un organismo deputato alla funzione di valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri) in grado di valutare sul piano medico legale nonché giuridico la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura.

Nel PARM deve essere riportato per ogni anno dell'ultimo quinquennio il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando che il già menzionato dato si riferisce a periodi in cui la Struttura è in copertura assicurativa o in autoassicurazione.

La Casa di Cura La Madonnina S.r.l. rende noto di essere provvista di copertura autoassicurativa dal 2014 per la Responsabilità Civile di strutture sanitarie con la Generali S.p.a.

PERIODO	N. SINISTRI APERTI	N. SINISTRI LIQUIDATI	RISARCIMENTI EROGATI
2020	1		
2021	2	1	2266,88
2022	1	1	58.500,00
2023	4	1	5000,00
2024	1	1	33.905,48