

**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) 2025**

	<b>NOME</b>	<b>FUNZIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>FIRMA</b>
<b>REDAZIONE</b>	<b>DOSSA NUNZIATA CONCETTA</b>	<b>DIRETTRICE SANITARIA</b>	<b>13/03/2026</b>	
<b>VERIFICA</b>	<b>DOSSA GERARDO DE DILECTIS</b>	<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	<b>13/03/2026</b>	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>DOSSA GENNARO ANTONIO ANGELO IOVINO</b>	<b>DIRETTORE GENERALE</b>	<b>13/03/2026</b>	

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 2024-2026 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.

## **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
3. pratiche riconosciute;
4. 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" annuale, mirato a migliorare/rinforzare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali.

Inoltre un altro obiettivo è quello di migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa 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 .

Per quanto attiene le misure del contenimento delle infezioni trasmesse per via respiratoria ,si continuano ad applicare, le disposizioni di cui all' Ordinanza del 28 Aprile 2023.

- 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 , 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;

## **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, è 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 abbiano 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:

- "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;
- "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 2025 sono stati rilevati nel dettaglio:

	Tipologia dell'evento	
1	Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero ( cadute accidentali, traumi, ecc.)	1
2	Reazione avversa da farmaco/errore farmacologico	0
3	Trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti	6
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	2
6	Morte inattesa	0
7	Incidente su dispositivo	0
8	Infezione ospedaliera/sepsi	2

Un'attenzione particolare viene dedicata al controllo delle infezioni che meritano un capitolo a parte.

## PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Negli ultimi anni è stata posta una forte attenzione in tutte le strutture sanitarie sulla prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'Assistenza (ICA) a causa di un trend epidemiologico in costante crescita con forti ripercussioni sulla salute degli assistiti, oltre che sugli aspetti psicologici e finanziari che di traducono in: prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, maggiore mortalità ,diffusione dell'antibiotico resistenza, ecc.

L'espandersi delle ICA è influenzato da diversi fattori, tra cui ad esempio la diffusione di microrganismi resistenti agli antibiotici e la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti in gravi condizioni, dall'altra consentono l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili.

La trasmissione dell'infezione durante l'assistenza sanitaria richiede tre elementi:

la fonte di microrganismi infettanti, un ospite suscettibile e un mezzo di trasmissione dal microrganismo all'ospite.

L'infezione può essere endogena quando la fonte è rappresentata da patogeni presenti all'interno del corpo, ma più frequentemente esogena. In questo caso l'infezione è trasmessa dall'esterno attraverso le apparecchiature o i dispositivi medici, l'ambiente, il personale sanitario, i farmaci contaminati.

Come le altre infezioni, anche la trasmissione delle ICA dipende dal microrganismo interessato, e possono avvenire in diversi modi:

- contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani degli operatori
- via droplet ,contatto tramite le goccioline emesse con tosse e starnuti da una persona infetta
- via aerea, attraverso microrganismi di piccole dimensioni che rimangono sospesi nell'aria per lunghi periodi di tempo

- contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato(per esempio endoscopi o strumenti chirurgici)
- trasmissione dell'infezione a più persone attraverso un veicolo comune contaminato(cibo, liquidi di infusione, ecc).

I soggetti a rischio di contrarre un'ICA sono soprattutto i pazienti e, con minore frequenza ,il personale coinvolto nell'assistenza. I fattori che rendono questi soggetti ,ma soprattutto i pazienti ,a rischio di contrarre una ICA possono essere estrinseci ,intrinseci o correlati a pratiche assistenziali predisponenti.

Fattori di rischio estrinseci:

- durata della degenza (tenendo in considerazione il fatto che la reale incidenza delle ICA potrebbe essere sottostimata in quanto la degenza può essere più breve del periodo di incubazione del microrganismo infettante e i sintomi potrebbero manifestarsi anche giorni dopo la dimissione del paziente)
- utilizzo di dispositivi invasivi(CVP, CVC, catetere vescicale, intubazione);
- ricovero in terapia intensiva
- interventi chirurgici.

Fattori di rischio intrinseci:

- età (neonati ,anziani)
- genere (uomini)
- altre infezioni o gravi patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, disabilità, obesità, problemi respiratori o gastrici, temperatura maggiore di 38°C al ricovero).

Fattori di rischio correlati a pratiche/ambiti assistenziali o microrganismi:

- infezioni del sito chirurgico (ISC)  
polmonite correlata alla ventilazione meccanica ( VAP) e polmonite nosocomiale (HAP)
- infezioni delle vie urinarie correlata a catetere vescicale (CAUTI)
- infezioni correlate a procedure endoscopiche (in particolare endoscopia gastrica)
- infezioni correlate a inserimento e mantenimento di catetere vascolare periferico o centrale
- infezione correlate al ricovero in terapia intensiva
- infezione da C. difficile correlata all'uso di antibiotici
- infezione da MRSA (Staphylococcus aureus meticillino-resistente).

Più della metà delle ICA sono prevenibili, soprattutto quelle associate a determinati comportamenti, attraverso la pianificazione di programmi di prevenzione e controllo della trasmissione di infezioni. Occorre però pianificare e attuare programmi di controllo per garantire la messa in opera di quelle misure che si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.

Sebbene le ICA siano comunemente attribuibili alle variabili del paziente e alla qualità di assistenza fornita, è stato dimostrato che un assetto organizzativo dedicato contribuisce a prevenirle.

A tal fine la Direzione Sanitaria organizza audit specifici volti a sensibilizzare al culto della prevenzione tutte le figure professionali presenti.

## **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.

<b>PERIODO</b>	<b>N. SINISTRI APERTI</b>	<b>N. SINISTRI LIQUIDATI</b>	<b>RISARCIMENTI EROGATI</b>
2021	2	1	2266,88
2022	1	1	58.500,00
2023	4	1	5000,00
2024	1	1	33.905,48
2025	1	1	70.000,00