



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti

Nominato con D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022

D.P.G.R.C. n. 103 del 04/08/2022

N. 896 del 18.5.2023

Struttura proponente: U.O.C Qualità e Risk Management,

OGGETTO: PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) ASL CASERTA

La presente deliberazione si compone di n. pagine, di cui n. allegati per complessive n. pagine che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Qualità e Risk Management propone la seguente deliberazione attestando, con la seguente sottoscrizione, che il provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico.

Il Dirigente Responsabile F.F.
U.O.C Qualità e Risk Management
Dr.ssa *Angela Maffeo*

SP n. _____ del _____

La Dr.ssa Angela Maffeo, in qualità di Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Qualità e Risk Management

PREMESSO CHE

- La Giunta Regionale della Campania con DD. N.99 del 16/12/2022 approva il documento di indirizzo denominato "Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM" al fine di dare indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale di Risk Management), per gli adempimenti previsti dalla legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati;
- La Regione Campania con nota prot. n° PG/2022/0630980 del 20/12/2022 ha trasmesso, alla Direzione Generale dell'ASL Caserta, il DD. N.99 del 16/12/2022 ad oggetto " Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM";

ATTESO CHE

- La UOC Qualità e Risk Management con nota Asl CE 0065789/QUALITA del 08-03-2023 ha notificato, per il tramite del Servizio Controllo Case di Cura ASL Caserta, il DD 99/2022 alle Case di Cura Accreditate;
- In ottemperanza del DD 99/2022 la UOC Qualità e Risk Management ha elaborato e redatto il PARM ASL Caserta seguendo le indicazioni contenute nel documento regionale;

RITENUTA

- La necessità di pubblicare sul sito aziendale il PARM ASL Caserta nel corrente anno così per ogni anno a seguire, nonché trasmettere lo stesso alla Regione Campania "Casa di Vetro" ai sensi dell'art. 5 della L.R. 23/2017 per la pubblicazione, come decretato dal DD 99/2022;

DICHIARATA la regolarità giuridico-amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

DICHIARATO che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali.

Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, la sottoscritta

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

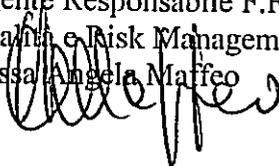
Per tutti i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, e nello specifico di:

- Approvare il "Piano annuale Risk Management (PARM) ASL Caserta

Disporre la trasmissione del presente provvedimento

- ❖ Al Collegio Sindacale
- ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
- ❖ Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO Distrettuali;
- ❖ Ai Direttori Dipartimenti Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO dipartimentali;
- ❖ A tutti i Servizi Centrali aziendali
- ❖ Alla UOC Cure Primarie e per suo tramite agli Specialisti Ambulatoriali e ai MMG;
- ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
- ❖ Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
- ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

Il Dirigente Responsabile F.F.
UOC Qualità e Risk Management
Dr.ssa Angela Maffeo



Il Funzionario estensore

Attestazione contabile generale	regolarità dirigente contabile		Il Direttore Servizio Finanziario	dell'U.O.C. Economico
---------------------------------------	--------------------------------------	--	---	--------------------------

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti, in virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R. n. 103 del 04/08/2022 in esecuzione della D.G.R.C. n. 323 del 21/06/2022, alla stregua dell'istruttoria espletata e riassunta in narrativa e letta la proposta del Direttore della U.O.C. proponente,

VISTI

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Tarantino

F.to



Favorevole

Firma _____



Non favorevole

(Vedi motivazioni allegate)

Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vincenzo Iodice

F.to



Favorevole

Firma _____



Non favorevole

(Vedi motivazioni allegate)

Firma _____

DELIBERA

Per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, sulla scorta ed in conformità della proposta di:

- Approvare il "Piano annuale Risk Management (PARM) ASL Caserta

Disporre la trasmissione del presente provvedimento

- ❖ Al Collegio Sindacale
- ❖ Ai Direttori Sanitari dei PPOO Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO Presidiali;
- ❖ Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari e per loro tramite a tutte le UUOO Distrettuali;
- ❖ Ai Direttori Dipartimenti Aziendali e per loro tramite a tutte le UUOO dipartimentali;
- ❖ A tutti i Servizi Centrali aziendali
- ❖ Alla UOC Cure Primarie e per suo tramite agli Specialisti Ambulatoriali e ai MMG;
- ❖ Alla UOC Servizio Centralizzato Controllo Informatico Case di Cura e per suo tramite alle Case di cura Accreditate;
- ❖ Disporre la pubblicazione della presente Deliberazione all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18 Giugno 2009 n° 69, comprensivo di allegati;
- ❖ Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Amedeo Blasotti

F.to



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PARM ASL CASERTA

Pag. : 1 di 21

PARM ASL CASERTA

AZIONE	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Angela Maffeo	UOC QeRM		
	Francesco Serra			
	Tiziana Ciarambino			
	Patrizia Leti			
	Carla Viggiano			
VERIFICA	Vincenzo Iodice	Direttore Sanitario		
APPROVAZIONE	Amedeo Blasotti	Direttore Generale		

	<p>UOC Qualità e Risk Management</p>	<p>Documento: PARM ASL CASERTA</p> <hr/> <p>Pag. : 2 di 21</p>
---	--	--

Sommario

1. INTRODUZIONE.....	3
1.1 Ambito Di Applicazione.....	3
1.2 Scadenze Temporali E Modalità Di Diffusione.....	4
1.3 Glossario E Definizioni	4
2. STRUTTURA DEL PARM.....	10
2.1 Contesto organizzativo	10
2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.....	11
2.3 Analisi delle segnalazioni	14
2.4 Sinistrosità e risarcimenti	15
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	15
4.OBIETTIVI REGIONALI	16
5. OBIETTIVI AZIENDALI	16
6. FORMAZIONE	18
7. RIFERIMENTI NORMATIVI	19
7.1 Principali riferimenti normativi regionali e delibere aziendali	20
8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	20



1. INTRODUZIONE

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, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

Sono state emanate dalla Regione Campania con Decreto di Giunta Regionale n.99 del 16/12/2022 le "Linee d'indirizzo per l'elaborazione e la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), che in data 07/03/2023 sono state trasmesse dalla UOC Qualità e Risk Management (d'ora in poi UOC QeRM) anche al Servizio Controllo Case di Cura, quale linea d'indirizzo alle Case di cura territorialmente competenti, avvenuta con nota prot. 0062621/C.PRES.ACC. del 08-03-2023.

Il documento emanato tiene conto dell'obiettivo previsto dal piano triennale regionale 2019-2021, dell'obiettivo previsto nella proposta di quello prossimo e delle indicazioni 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 ma di grande impatto sul contenimento del contenzioso.

Dovendo, tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, ogni Struttura sanitaria, pubblica e/o del privato accreditato, è chiamata ad applicarle con il mandato di una concreta realizzazione da parte dell'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

Al presente Piano Annuale di Risk Management (PARM), pubblicato con atto deliberativo della Direzione Strategica aziendale, dovrà conseguire puntuale applicazione, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico da parte di tutte le Strutture Sanitarie pubbliche e da tutte le Strutture di ricovero private, accreditate e non, di competenza della ASL Caserta

1.1 Ambito Di Applicazione

Il documento elaborato è rivolto a tutte le Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale, ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Deve essere divulgato anche alle Strutture sanitarie di ricovero di competenza territoriale, monitorandone la pubblicazione, e potrà essere rimodulato alla luce di mutate e sopraggiunte esigenze epidemiologiche, organizzative e normative

	<p>UOC Qualità e Risk Management</p>	<p>Documento: PARM ASL CASERTA</p> <hr/> <p>Pag. : 4 di 21</p>
---	--------------------------------------	---

1.2 Scadenze Temporali E Modalità Di Diffusione

Il presente PARM, redatto, aggiornato e ratificato con formale atto deliberativo della Direzione Generale aziendale, dovrà essere immediatamente esecutivo, pubblicato sul sito della ASL Caserta e trasmesso a tutte le Direzioni Mediche di Presidio afferenti all'ASL Caserta, alle strutture pubbliche ed alle strutture del privato accreditato.

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal Piano e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- Pubblicazione del Piano sul sito aziendale.
- Iniziative di diffusione del Piano a tutti gli operatori.
- Trasmissione al Servizio Controllo Case di Cura
- Trasmissione via mail a tutti i Direttori dei Presidi ospedalieri, dei Distretti Sanitari e dei Dipartimenti strutturali e funzionali che provvederanno alla diffusione a tutte le UU.OO. di competenza.
- Trasmissione via mail ai Referenti del Rischio Clinico.

1.3 Glossario E Definizioni

Approvazione Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Accessibilità La possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche

Analisi delle barriere Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato

Analisi delle Root Cause Analysis Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Essa comprende: - La determinazione di fattori umani e di altra natura; - La determinazione e l'analisi dei processi e sistemi correlati, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa/effetto; - L'identificazione dei rischi e dei loro determinanti; - La determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

FMEA FMECA La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. La metodologia di identificazione e la valutazione dei rischi si attua in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, ed è volta a valutare, in modo proattivo, un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA. Confronto quantitativo dei risultati della analisi prodotto da un piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

Analisi di processo Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento

Analisi proattiva Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

Analisi reattiva Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Approccio sistemico L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativi in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

Appropriatezza L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Audit clinico Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con 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.

Buona pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.

Buone pratiche clinico - assistenziali Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Causa Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

Competenza È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti.

Consenso informato Informativa Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

Contenzioso Controversia fra due o più parti.

Cultura della Responsabilità (just culture) La cultura della responsabilità è fondata su

una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate.

Cultura della sicurezza L'impegno per la sicurezza coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea e conoscenza dei rischi legate alle attività.

Danno Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Danno grave Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti: – Morte, – Disabilità permanente, – Coma, – Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione. – Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive. – Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, – Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, – Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive, – Rianimazione cardio respiratoria, – Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita.

Empowerment del paziente Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano.

Errore Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Errori attivi Sono azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente.

Errori latenti Gli errori latenti possono essere presenti nel sistema o correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Errore di commissione Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

Errore di esecuzione Accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine e rappresentano il fallimento degli obiettivi prefissati.

Errore di giudizio (mistake) Può essere dovuto a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate dei processi.

Errore di omissione Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita

Errore di pianificazione (mistake) Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

Errore in terapia (medication error) Qualsiasi errore che si verifica nel processo che va dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco.

Esito (Outcome) Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Evento (Incident) Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e

che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Rientrano tra gli EA anche gli eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti "eventi mediatici" (EM).

Evento avverso da farmaco (Adverse drug event) Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Evento evitato (Near miss o close call) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento sentinella (Sentinel event) 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. **Fallimento delle difese/controllo** Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione.

Farmaci ad alto rischio Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Farmacovigilanza Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

Fattori favorenti Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito.

Fattori mitiganti Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.

Fattori umani Comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

Gestione del farmaco L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti.

Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) 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.

Governo clinico Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

Gravità Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

Guasto La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste

Hazard Fonte potenziale di danno.

Lapsus Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto

all'intenzione a causa di deficit di memoria.

Linee guida basate sulle evidenze Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.

Medicina difensiva Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (**MD attiva o positiva**) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (**MD passiva o negativa**).

Misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Misura del rischio Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

Monitoraggio Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

Near miss (Vedi Evento evitato). Pratica per la sicurezza dei pazienti Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).

Processo Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

Qualità dei servizi sanitari Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction) Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reclamo Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.



Rischio (Risk) Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. Viene misurato come prodotto tra la probabilità che accada uno evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche il fattore umano (K) come la capacità di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.

Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting) Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

Segnalazioni volontarie Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.

Sicurezza del paziente (Patient safety) Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e di processi che minimizzano la probabilità di errore che possano arrecare danni ai pazienti.

Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety) Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

Sinistro Termine utilizzato genericamente per indicare un evento infausto che colpisce una persona o i suoi beni, fonte di danni

Sinistro assicurativo Il verificarsi del rischio per il quale è operante la garanzia assicurativa.

Sistema Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

Sistemi ad alta affidabilità Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero.

Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting) È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori.

Sorveglianza (Surveillance) Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc.

Stakeholders Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

Valutazione del rischio (Risk assessment) Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio.

2. STRUTTURA DEL PARM

Scopo del documento è definire i destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti in ottemperanza agli obiettivi strategici regionali e aziendali.

Il Piano vuole promuovere la massima condivisione dei principi del governo clinico, anche attraverso l'individuazione di azioni di diversi professionisti in un'ottica di gestione integrata del rischio e del contenzioso.

Inoltre fornisce all'Azienda, nella sua globalità, un supporto indispensabile affinché il manager possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato cronoprogramma delle azioni da implementare e con flessibilità organizzativa.

L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore attivo e di potenziare il sistema organizzativo, nonché di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Implementare questa gestione in maniera continua, risponde ai dettami della L. 24/2017 che ha richiamato fortemente alla necessità di gestire il "rischio sanitario" esaltando il "diritto alla sicurezza delle cure" sia come bene personale che collettivo, meritevole di estrema tutela. Pertanto la sicurezza dei pazienti viene collocata nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità. **Per realizzare ciò è necessaria l'interazione delle molteplici componenti aziendali che agiscono nel sistema ed è inoltre necessaria l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari, i bisogni dei cittadini. Nell'ottica della massima integrazione per il raggiungimento di obiettivi di efficacia, è necessario il coinvolgimento delle UUOCC centrali, delle Direzioni Dipartimentali, delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero e delle Direzioni Distrettuali per la definizione delle attività condivise.**

2.1 Contesto organizzativo

Il contesto organizzativo della Struttura, deve essere descritto presentando in una tabella i principali dati di attività, un data set minimo, secondo le diverse specificità delle singole Strutture, come riportato nella Tabella 1.

ASL CASERTA	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento anno 2022
Estensione territoriale	2.651,35 Km2
Popolazione Residente	n. 905.045
Distretti Sanitari	12
Presidi Ospedalieri Pubblici	7
Posti letto ordinari totali	572
Posti letto ordinari area medica	335,12
Posti letto ordinari area chirurgica	140,91
Posti letto Diurni	132
Servizi Trasfusionali	1

Blocchi Operatori	6
Sale Operatorie	12
UTIC	4pl
Dipartimenti strutturali	3
SPDC	9,58p.l.
Altri Posti letto	
DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI	
Indicatori	Riferimento anno 2022
Ricoveri ordinari	17.673.00
Accessi PS	52701(primo semestre 2022)
Branche Specialistiche	22
Ricoveri diurni	5292
Neonati o Parti	2453 (anno 2021)

2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

La Legge n. 24/2017 ha introdotto - all'art. 2, comma 5 - l'obbligo di predisposizione di una Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Azienda Sanitaria, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

È stata effettuata una ricognizione delle attività e della rete di rischio clinico dei primi mesi per l'anno 2023, relazionata con un resoconto delle attività per il Rischio Clinico e del Comitato Infezioni Ospedaliere il cui contenuto è parte integrante del PARM.

L'attività di ricognizione nei sette Presidi Ospedalieri(PP.OO.) aziendali prevedeva un set base di items informativi al fine di ottenere una mappatura aggiornata delle attività di rischio clinico con l'obiettivo generale di evidenziare eventuali punti di forza e di debolezza e procedere nel cammino di miglioramento continuo della qualità del servizio erogato all'utenza e della maggiore tutela possibile per gli operatori sanitari coinvolti.

Dall'analisi dei report è emerso che punti di forza risultano la disponibilità e l'aspirazione del personale, anche neo-assunto, a migliorare i percorsi e l'attrattività della Unità Operativa di appartenenza. Tutti i PP.OO. hanno storicamente: un referente per il rischio clinico, formato sull'utilizzo della piattaforma aziendale TaleteWeb e di Lead Auditor, un referente Infermiere addetto al Controllo Infezioni (ICI) ospedaliere, formati tutti con corsi di base e avanzati. Le quiescenze e gli spostamenti del personale hanno comportato un turnover che ha reso necessaria una programmazione permanente di formazione per i nuovi assunti e il nuovo personale immesso.

Le criticità evidenti in tutti i PPOO sono rappresentate da una frammentaria attività di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, di cui alle Delibere Aziendali e di rendicontazione con annessa modulistica per i report da trasmettere alla UOC QeRM finalizzate ad esaurire il debito informativo obbligatorio nei confronti di AGENAS e della Regione Campania, da una notevole sotto-notifica delle segnalazioni delle cadute e di tutti gli eventi sentinella comprese le infezioni, rispetto al dato atteso confrontato con il dato nazionale e regionale.

Dalla ricognizione effettuata si rileva inoltre che in tutti i PP.OO. risulta necessario implementare il monitoraggio della corretta compilazione delle cartelle cliniche, corredate dalla modulistica prevista dalla norma, almeno fino al 5% annuo, cut off definito da

	<p>UOC Qualità e Risk Management</p>	<p>Documento: PARM ASL CASERTA</p> <hr/> <p>Pag. : 12 di 21</p>
---	--------------------------------------	--

normativa vigente. Si rileva ancora una carenza nel monitoraggio del Piano Nazionale Esiti (PNE), quale strumento operativo di attività nonostante esso sia collegato agli obiettivi di budget assegnati a numerosi reparti.

Pertanto la UOC QeRM, la cui primaria azione consiste nella proposta e sviluppo di azioni di miglioramento, compatibilmente ai requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi delle singole strutture sanitarie di competenza, individua prioritariamente quali aree di sviluppo urgente e imprescindibili, la comunicazione interna ai singoli Presidi/Distretti rispetto alle strutture di riferimento, la formazione continua e permanente degli operatori intesi sia come popolazione tutta della dotazione organica aziendale sia come riferimenti dei team di rischio clinico presenti in ciascuna struttura, l'aggiornamento degli attuali PDTA e linee guida aziendali analizzando i rischi da minimizzare e procedendo alla stesura di eventuali nuovi PDTA.

Le azioni da porre in essere al fine di sviluppare la comunicazione interna sono il rafforzamento e la disseminazione degli attori della rete informativa delle *antenne di alert*: è opportuno individuare e formare per ogni UU.OO. di tipo sanitario, semplice e complessa, un referente medico ed uno infermieristico per il rischio clinico e le infezioni ospedaliere. Queste figure capillarmente operanti, dovranno concordemente con i referenti presidiali di Direzione Sanitaria, operare soprattutto per il miglioramento delle procedure di segnalazione e per la corretta implementazione dei flussi informativi, con particolare riguardo alla corretta ed esaustiva tenuta e gestione della cartella infermieristica e clinica.

Dovranno soprattutto aggiornare e sensibilizzare, con urgenza, tutti gli operatori sanitari coinvolti a vario titolo nell'assistenza sulla necessità di segnalare gli eventi avversi ed effettuare l'incident reporting tramite l'utilizzo della piattaforma TaleteWeb. In mancanza di presidi informatici o di personale addestrato si procederà in maniera residuale alla compilazione e trasmissione all'UOC QeRM della scheda cartacea di segnalazione.

Per quanto riguarda la gestione del rischio correlato alle infezioni Nosocomiali, il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), esterno alla UOC QeRM ma funzionalmente collegato, ha prodotto un programma di attività indicando come priorità aziendali, in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, il monitoraggio e la sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici (AMR) e il monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

Dall'atto di emanazione della delibera n. 49/2022 ad aggiornamento delle delibere DG n.58/2010 e n. 736/2022, con la quale si procedeva a nominare i componenti del CIO, venivano avviate le attività previste per il Comitato in parola.



Le attività del CIO, effettuate dalla sua nomina a tutt'oggi e inserite nella relazione annuale consuntiva, sono riportate nel seguente prospetto:

N.	Progetto	Attività	Indicatore	Stato
1	Flussi Regionali ICAARO	Richiesta referenti aziendali	Individuazione referenti da trasmettere in Regione	Concluso, da trasmettere in Regione
2	Gruppo di lavoro su prescrizione antibiotici ultima generazione	Stesura delle linee guida aziendali su chi deve prescrivere gli antibiotici di ultima generazione secondo il DCA 44/18 Regione Campania	Produzione atto da portare nel CIO	Concluso, da deliberare
3	Gruppo di lavoro tamponi di sorveglianza nei reparti a rischio	Stesura delle linee guida aziendali sulla esecuzione dei tamponi e aggiornamento delle procedure di isolamento	Produzione atti da portare nel CIO	Concluso, da deliberare. Prevista revisione delle procedure di isolamento
4	Gruppo di lavoro corretta esecuzione delle emocolture	Stesura delle linee guida aziendali sulla corretta esecuzione delle emocolture e ricognizione degli incubatori nei PP.OO.	Produzione atti da portare nel CIO	Conclusa procedura, da condividere
5	Gruppo di lavoro sulla profilassi antibiotica perioperatoria	Recepimento Dca 44/18 profilassi antibiotica e stesura linee guida aziendali	Produzione atti da portare nel CIO	In fase di completamento
6	Flussi Regionali ICAARO	Notifica di malattia infettiva al SEP e stesura protocollo operativo ICA/ISC	Produzione atti da portare nel CIO	In fase di completamento
7	Gestione isolamento pazienti positivi in TI	Produzione reportistica e cruscotti di monitoraggio dei pazienti positivi da isolare	Produzione atti da portare nel CIO	In fase di completamento
8	Monitoraggi ambientali aggiuntivi	Produzione procedure operative di esecuzione e processazione per il rilevamento di patogeni sentinella multiresistenti	Produzione atti da portare nel CIO	Fasi iniziali di preparazione
9	Analisi sinistri legati ad infezioni nosocomiali	Piano delle attività di prevenzione annuale dell'UOC Rischio Clinico	Produzione Parm 23-24	Conclusa, da deliberare

La programmazione annuale delle attività del CIO, riprende e attua le linee guida nazionali (PNCAR 22-25) e regionali e individua 3 aree di interesse prioritarie:

- Implementazione della rete di antenne per le infezioni correlate all'assistenza in ogni reparto e successiva formazione;
- Monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza tramite report sull'utilizzo degli antibiotici, sulla frequenza e tipologia di batteri individuati in microbiologia e sull'esecuzione degli studi di prevalenza/incidenza di ICA/ISC;
- Aggiornamento degli attuali PDTA e linee guida aziendali e confronto continuo con i sanitari impegnati nell'assistenza nell'individuazione dei rischi da minimizzare con la stesura e omogeneizzazione di nuovi PDTA.

Questo programma, lungi dall'essere completo e definitivo, individua le priorità di azione ma occorre essere consapevoli che la lotta alle infezioni ospedaliere e il contrasto all'antibiotico resistenza in generale, devono partire da molto più lontano come suggerisce l'OMS nel 2017 con l'implementazione di un piano in ottica "One Health". Per questo motivo l'Azienda ha previsto all'interno del Piano di Prevenzione (PRP) da attuarsi sul territorio, le attività contenute nel Programma Predefinito 10 (PP10) "Misure per il contrasto dell'antibiotico resistenza: migliorare la qualità della sorveglianza delle infezioni invasive da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE); monitorare il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale umano e veterinario (One Health); interventi per promuovere l'uso appropriato di antibiotici in ambito veterinario e a prevenzione della farmacoresistenza; promuovere la consapevolezza da parte della comunità sull'uso di antibiotici" necessarie per informare la popolazione circa il corretto uso degli antibiotici e

misurare il grado di antibiotico resistenza in ambito veterinario al fine di raggiungere un approccio globale al problema.

Per le attività di rischio clinico e a quelle collegate al CIO della UOC Qe RM complessivamente è stato previsto un piano di azione pilota allegato al presente e parte integrante del PARM.

2.3 Analisi delle segnalazioni

Dall'analisi degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei near miss segnalati è stata costruita la tabella riassuntiva come di seguito.

(Tabella 2 - Eventi segnalati (art. 2, c. 5 della L. 24/2017) anni 2021 e 2022

	Numero Near Miss segnalati	Numero Eventi Avversi segnalati	Numero cadute pazienti segnalate	Numero eventi sentinella	Numero aggressioni	Numero audit programmati	Numero audit effettuati
ANNO 2021		6	5	5	3	16	16
ANNO 2022	2	4	4	3	9	20	13

Tutti gli eventi segnalati sono stati presi in carico utilizzando la metodologia dell'Audit interno con gli attori interessati. Dall'analisi sulle attività auditing è stato possibile suddividere le tipologie di errori che hanno portato alla segnalazione, come riportato nella tabella 3 e le attività di miglioramento da essi scaturite.

Tabella 3 – Analisi segnalazioni Anno 2022 (Art. 2, c.5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
NEAR Miss	2 (10%)		Strutturali (25%) Tecnologici (%) Organizzativi (55%) Procedure (20%)	Strutturali (%)* Tecnologici (%) Organizzativi (30%) Procedure (100%)	Sistema di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Disposit. Vig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi	11 (55%)	4 (36,3%)			
Eventi Sentinella	3 (15%)				

*100% Attivazione da parte delle UUOO di competenza per attuazione delle azioni di miglioramento strutturali in approccio sistemico con i Servizi aziendali di competenza.

	UOC Qualità e Risk Management	Documento: PARM ASL CASERTA
		Pag. : 15 di 21

I monitoraggi delle azioni correttive previste hanno evidenziato l'esigenza della formazione continua degli operatori, la sensibilizzazione degli stessi alle tematiche del rischio clinico, inteso come approccio globale al problema e l'esigenza di utilizzare una cartella informatizzata in tutte le attività clinico-assistenziali. La cultura delle segnalazioni e della trasparenza, nonché l'approccio interdisciplinare devono essere i fari degli operatori nella gestione degli eventi complessi che accadono quotidianamente.

2.4 Sinistrosità e risarcimenti

Riguardo tale capitolo è stata integrata nell'agosto 2022 la Commissione sinistri con delibera 828 del 22/12/2022 e con la delibera 899 del 30/12/2022 se ne regolamentava il funzionamento. Tutta la problematica dei sinistri rimane di pertinenza della UOC QeRM per la finalità di individuare le criticità emerse nell'evento/oggetto di contenzioso per definire poi eventuali azioni di miglioramento conseguenti ad essi.

Tab.3 Sinistrosità e risarcimenti erogati per rischio sanitario nell'ultimo quinquennio
(Fonte dati: Commissione gestione sinistri Asl Caserta Delib DG n.828 del 22/12/2022)

anno	N. sinistri aperti	N. sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	92	11	4.367.540,01
2019	89	6	2.317.638,89
2020	52	1	7.282,41
2021	62	0*	0*
2022	37	0*	0*
totale	332	18	6.692.461,31

* per i sinistri aperti negli anni 2021 e 2022 non sono stati comunicati liquidazioni né risarcimenti

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Tab.4 Matrice Delle Responsabilita'

Azione	UOC QeRM	Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	C	C	R	C
Monitoraggio PARM	R	C	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C	C

	UOC Qualità e Risk Management	Documento: PARM ASL CASERTA
		Pag. : 16 di 21

Tab.5 Prospetto Redazione, Verifica e Approvazione PARM

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Angela Maffeo	UOC QeRM		
	Francesco Serra			
	Tiziana Ciarambino			
	Patrizia Leti			
	Carla Viggiano			
VERIFICA	Vincenzo Iodice	Direttore Sanitario		
APPROVAZIONE	Amedeo Blasotti	Direttore Generale		

4. OBIETTIVI REGIONALI

Le linee d'indirizzo regionali hanno lo scopo precipuo di promuovere la massima condivisione dei principi del governo clinico e della loro applicazione, definendo specifiche azioni condivise, valorizzando il ruolo di ciascuna figura professionale in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del contenzioso.

Tali linee d'indirizzo definiscono i seguenti obiettivi regionali generali :

1. Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure
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
3. Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture
4. Favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management

5. OBIETTIVI AZIENDALI

Obiettivi Generali

- a. Sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e inappropriately;
- b. Crescita della cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche dell'operatore;
- c. Integrazione delle attività di più Servizi quali le Direzioni Sanitarie delle Macrostrutture Aziendali, i Dipartimenti Funzionali, tutte le strutture centrali Amministrative di Staff alla Direzione Strategica, con il concorso di tutti gli stakeholders interni ed esterni coinvolti nella gestione attività assistenziali.

Obiettivi Specifici

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

Attività 1/1 Progettazione ed effettuazione del Corso Aziendale sulle "Basi e fondamenti del Risk Management" per tutti gli operatori sanitari neo assunti mirato a



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PARM ASL CASERTA

Pag. : 17 di 21

stabilire la concezione dell'attività sanitaria in termini di governo clinico

Attività 2/1 Progettazione ed effettuazione di un corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico e addestramento alla metodologia dell'Audit Interno" destinato a tutti i Referenti Rischio Clinico e Infezioni Ospedaliere delle UU.OO. mirato a rafforzare /migliorare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Procedure Ministeriali e ai debiti informativi istituzionalmente di competenza

Indicatore 1 recupero entro l'anno di almeno due classi di neo assunti dal 2019 al 2022

Indicatore 2 Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro Dicembre 2023

Standard 1 = 2

Standard 2 = 1

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 2 Presa in carico degli Incident Reporting: near miss, eventi avversi, eventi sentinella.

Indicatore 2 numero segnalazioni pervenute/n. prese in carico

Standard = 50%

Obiettivo 3 Individuazione componenti e gestione attività Team Rischio Clinico aziendale e delle strutture previste nei programmi pilota

Attività 3 Verifica e integrazione rete antenne alert con incontri e riunioni sulle tematiche scaturite dalle istruttorie sinistri e dagli audit effettuati in materia di rischio clinico

Indicatore 3 n. riunioni effettivamente svolte/n. riunioni programmate

Standard = 80%

Obiettivo 4: Implementazione delle attività di Rischio Clinico nelle Strutture Accreditate

Attività 2: Notifica decreti regionali, rilevazione dello stato dell'arte, costituzione rete referenti Rischio Clinico Strutture Accreditate

Indicatore 2: numero referenti/numero strutture private accreditate

Standard = 80%

Obiettivo 5: Implementazione delle attività di contrasto all'antibiotico resistenza e prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Attività 5/1: Implementazione della rete di antenne per le infezioni correlate all'assistenza nei reparti critici individuati e successiva formazione;

Attività 5/2: Monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza tramite report sull'utilizzo degli antibiotici, sulla frequenza e tipologia di batteri individuati in microbiologia e sull'esecuzione degli studi di prevalenza/incidenza di ICA/ISC;

Attività 5/3: Aggiornamento degli attuali PDTA e linee guida aziendali in materia di infezioni correlate all'assistenza e confronto continuo con i sanitari impegnati nell'assistenza nell'individuazione dei rischi da minimizzare con la stesura e omogeneizzazione di nuovi PDTA.

Indicatore 5/1: formazione dei referenti delle UU.OO. delle Infezioni Ospedaliere dei reparti critici e aggiornamento dei PDTA sul corretto utilizzo degli antibiotici

Indicatore 5/2: invio report trimestrale ai reparti critici individuati su antibiotici e batteri isolati

Indicatore 5/3: aggiornamento PDTA sul corretto utilizzo antibiotici

Standard 1= 80%

Standard 2= 80%

Standard 3=80%

Obiettivo 6: Revisione del Regolamento procedura sinistri (delibera n. 899 del 30 dic 2022)

Attività 6/1: Condivisione della revisione Delibera n. 899 del 30 dic 2022 con Affari Generali ed Affari Legali e Direzioni Macrostrutture

Indicatore 6/1: adozione Delibera DG

Standard: 100%

Obiettivo 7: Implementazione flusso informativo e presa in carico dei sinistri

Attività 7/1: Implementazione flusso informativo e presa in carico dei sinistri pervenuti alla UOC QeRM nell'anno in corso ed adozione eventuali attività correttive e di miglioramento

Indicatore 7/1: numero dei sinistri presi in carico /totale sinistri pervenuti nell'anno

Standard: 50%

N.B. Gli obiettivi previsti potranno essere rimodulati in caso di variazioni della normativa o delle priorità epidemiologiche e organizzative che dovessero emergere nel corso delle istruttorie e degli audit.

Dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management programmate, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- Messa a regime di un sistema di rilevazione, valutazione e correzione dei rischi e degli errori;
- Diffusione e implementazione della piattaforma Taletweb procedendo nella dematerializzazione degli atti di competenza
- Sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriatezza;
- Valutazione e riduzione degli errori e dei sinistri;
- Riduzione dei costi del contenzioso;
- Crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e dell'operatore, e più vicina al paziente

6. FORMAZIONE

La prevenzione del rischio procede attraverso il riconoscimento mirato degli attori del processo di gestione del rischio clinico: si passa dalla responsabilizzazione di ciascun singolo operatore sanitario addetto all'assistenza, all'aggiornamento professionale continuo ed adeguato.

	<p>UOC Qualità e Risk Management</p>	<p>Documento: PARM ASL CASERTA</p>
		<p>Pag. : 19 di 21</p>

L'approccio formativo sarà sistematico e multidisciplinare, al fine di disseminare l'informazione e sviluppare in maniera diffusa la cultura della sicurezza.

E' stata inserita nel Piano Formativo aziendale:

- la formazione sul campo
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche
- la formazione volta ad acquisire metodologia ed expertise nella gestione delle pratiche di risk management quali l'audit interno, audit esterno etc.

Come raccomandato dalle linee di indirizzo regionale, verrà effettuato il monitoraggio annuale delle attività formative attuate, rispetto a quelle programmate, con la rilevazione del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (outcome formativo parziale).

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - (DPR 23/5/2003)
- DECRETO del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida" 30/06/2004;
- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute 2005
- Patto della salute del Giugno 2006
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti 20/02/2006.
- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Conferenza Stato - Regioni" del 20 marzo 2008 Attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES),
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità"
- Conferenza stato -regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010: Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR);
- Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008: gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure".
- Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)
- Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N O 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n. 201 "Art. 17.
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012

	UOC Qualità e Risk Management	Documento: PARM ASL CASERTA Pag. : 20 di 21
---	----------------------------------	--

- Legge 70 del 2 aprile 2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015
- “Legge quadro” sulla sicurezza delle cure, all’art.16 della Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico ed approvate dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019

7.1 Principali riferimenti normativi regionali e delibere aziendali

- Deliberazione GRC N. 1688/2005 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico
- Legge Regione Campania N. 20/2015 “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)”.
- Delibera DG ASL Caserta n.1553/2017 Piano Annuale Per La Gestione Del Rischio Clinico Anno 2017. Approvazione.
- Delibera DG n.49/2022 Aggiornamento Composizione Componenti Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) Aziendale.
- Delibera DG n. 828/2022 Commissione Valutazione Sinistri A.S.L. Caserta. Sostituzione Componente
- Delibera DG n.899/2022 Adozione Nuovo Regolamento Per La Gestione Assicurativa Ed Amministrativa Dei Sinistri Rct/O Nell' Azienda Sanitaria Locale Caserta.
- DD 99 del 16/12/2022 GRC “Approvazione Linee di indirizzo per l’elaborazione del PARM”.

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute – “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari” - 22 Maggio 2007;
- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi



UOC Qualità e Risk
Management

Documento:
PARM ASL CASERTA

Pag. : 21 di 21

- Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto" – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", settembre 2009;
 - Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità", Giugno 2011;
 - Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" – Gennaio 2012;
 - Ministero della Salute "L'Audit Clinico", maggio 2011;
 - IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)- ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI", 2008;
 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;
 - Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
 - Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00164 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)". 24/01/2019 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 8 - Supplemento n. 1
 - "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
 - Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it>
 - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <http://www.agenas.it>
 - Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico" redatto dal Ministero della Salute
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
 - Manuale RCA (Root Cause Analysis) Manuale "L'Audit clinico"
 - Risk management in Sanità. Il problema degli errori
 - Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione (settembre 2010)



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA**

UOC QUALITÀ E RISK MANAGEMENT
Direttore f.f. D.ssa Angela MAFFEO

Programma pilota delle attività di gestione del rischio clinico e delle infezioni ospedaliere

Premessa

L'ASL Caserta attraverso la UOC Qualità e Risk Management, promuove la Gestione del Rischio Clinico nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative corrette porta a numerosi vantaggi, quali

- Incremento della sicurezza del paziente e contestualmente della tutela degli operatori;
- Miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni, dell'efficacia, dell'efficienza, della qualità degli interventi sanitari e delle cure e conseguente incremento dell'attrattività del Servizio Sanitario dell'ASL Caserta;
- Riduzione degli errori evitabili
- Contenimento dei contenziosi e dei costi sostenuti dall'Azienda per eventuali risarcimenti danni.

La gestione del rischio prevede la partecipazione attiva del personale e, in un'ottica di Miglioramento Continuo, ribadisce che l'eventuale errore va sempre segnalato e analizzato in quanto rappresenta la base per l'aggiornamento delle procedure e per una opportuna adeguata formazione continua

STRUTTURA DEL PROGRAMMA PILOTA

Dalla ricognizione precedentemente effettuata dalla UOC Qualità e Risk Management, e già portata all'attenzione della Direzione strategica, benchè i Dirigenti Responsabili e i Coordinatori Infermieristici delle UUOO, o loro stretti delegati, sono comunque sempre direttamente responsabili, è emersa la necessità di ricostituire e aggiornare la rete di Referenti presidiali per le attività connesse alla gestione del Rischio Clinico.

Si impone la necessità di consolidare una rete capillare di professionisti sanitari nelle UU.OO presidiali al fine di promuovere e condividere i principi del Risk Management compresa la problematica delle Infezioni Ospedaliere, fornire gli strumenti di miglioramento, promuoverne la formazione continua, monitorare e verificare gli effetti di una corretta attività nel tempo.

Il Programma Pilota si compone operativamente di diversi step:

- Primo Step: individuazione e coinvolgimento delle UUOO che presentano un profilo di rischio clinico molto elevato Ortopedia, Terapia Intensiva, Sala Operatoria, Medicina e Lungodegenza. Oltre le attività di verifica e controllo dell'esistente, si procederà alla UOC Qualità e Risk Management - 81100 Caserta, Viale Beneduce



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA

UOC QUALITA' E RISK MANAGEMENT
Direttore f.f. D.ssa Angela MAFFEO

formazione e all'aggiornamento degli operatori, all'eventuale rimodulazione, se necessaria, di procedure e buone prassi in merito alle specifiche attività di competenza secondo i principi di Governo Clinico e nell'osservanza delle norme di settore.

- Secondo Step: estensione del monitoraggio e della verifica alle restanti UUOO presidiali
- Terzo Step: Coinvolgimento dei Distretti Sanitari e dei Dipartimenti attraverso una preventiva analisi del rischio clinico correlato alle attività ed un confronto con i professionisti delle aree interessate.

Obiettivo prioritario del Programma Pilota è la gestione di alcuni rischi specifici nelle UUOO individuate:

1. Segnalazioni degli Incident Reporting
2. Monitoraggio dell'utilizzo e della corretta implementazione della documentazione sanitaria (cartella medica, infermieristica informative, consenso informato, documentazione anestesiologicala Foglio Unico di Terapia);
3. Monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali
4. Verifica dell'applicazione e dell'utilizzo della Check list di sala operatoria
5. Governo delle Infezioni Nosocomiali e dell'antibiotico resistenza : verifica procedure di isolamento del paziente positivo a germi sentinella

periodo	Primo step strutture			Secondo step Strutture			Terzo step Strutture	
	PO Maddaloni San Felice	PO Santa Maria Capua Vetere	PO Piedimonte Matese	PO Aversa	PO Marcianise	PO Sessa Aurunca	Tutte le UUOO Dei PPOO	Distretti e Dipartimenti
Maggio/settembre 2023								
Ottobre /gennaio 2023								
Gennaio /marzo 2024								
Marzo/giugno 2024								

Patrizia Leti

Il Direttore Responsabile
Dot.ssa Angela Maffeo

UOC Qualità e Risk Management - 81100 Caserta, Viale Beneduce

Tel.0823/445321-5320--email:qualitaeriskmanagement@aslcaserta.it—PEC:qualitaeriskmanagement@pec.aslcaserta.it