



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

UOD Assistenza Ospedaliera

LINEE DI INDIRIZZO PER L'ELABORAZIONE E LA STESURA DEL PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Ambito di applicazione	4
1.2 Scadenze Temporali e Modalità di diffusione	4
2. STRUTTURA DEL PARM	4
2.1 Contesto organizzativo	4
2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	6
2.3 Sinistrosità e risarcimenti	7
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
4. OBIETTIVI REGIONALI	9
5. OBIETTIVI AZIENDALI	10
6. FORMAZIONE	11
7. AZIONI	12
8. MODALITÀ DI ADOZIONE AZIENDALE DEL PARM	12
9. RIFERIMENTI NORMATIVI	13
10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	14

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.

Il presente documento - elaborato e condiviso tra i livelli istituzionali regionali e aziendali - 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*, perseguiendo 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 non, e gli Ospedali classificati devono pubblicare ed applicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

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”

Al fine di dare evidenza, in maniera più capillare, a tali indicazioni, le Direzioni aziendali delle AA.SS.LL. si adopereranno per divulgare il presente documento anche alle Strutture sanitarie di ricovero nel proprio territorio di competenza, monitorandone la pubblicazione.

1.2 Scadenze Temporali e Modalità di diffusione

Il PARM, redatto, aggiornato e approvato deve essere pubblicato sul sito della Struttura sanitaria (Azienda Sanitaria, Azienda Ospedaliera, ecc.) entro il 31 marzo di ogni anno. Nello stesso documento deve essere specificata la modalità con cui esso viene diffuso nell’Azienda/Struttura.

2. STRUTTURA DEL PARM

L’Azienda/Struttura Sanitaria nella stesura del proprio PARM deve definire lo scopo, i destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, le metodologie, gli indicatori, la specifica formazione, le modalità di comunicazione e di divulgazione, ponendo attenzione all’effettivo raggiungimento dei risultati, in un’ottica di miglioramento della sicurezza delle cure e del Paziente.

Il PARM, fatte salve specifiche e motivate necessità, deve essere elaborato rispettando la struttura di seguito proposta. Tale documento deve riportare anche i dati essenziali delle relazioni su eventi avversi e risarcimenti erogati, ottemperando alle disposizioni della normativa vigente in materia (L. 24/2017).

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.

Tabella 1 – Dati strutturali e dati di attività

DENOMINAZIONE STRUTTURA	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	in Km ²
Popolazione Residente	Numero
Distretti Sanitari	Indicare
Presidi Ospedalieri Pubblici	Indicare
Posti letto Ordinari totali	Numero
Posti letto ordinari area medica	Numero p.l.
Posti letto ordinari area chirurgica	Numero p.l.
Posti letto Diurni	Numero
Servizi Trasfusionali	Numero
Blocchi Operatori	Numero
Sale Operatorie	Numero
Terapie intensive	Numero
UTIC	Numero p.l.
Dipartimenti strutturali	Numero
SPDC	Numero p.l.
Altri Posti letto	Numero p.l.
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	Numero
Accessi PS	Numero
Branche Specialistiche	Solo il numero
Ricoveri diurni	Numero
Neonati o Parti	Numero
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	Numero, escluse le analisi di Laboratorio

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 Struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La Relazione, il cui contenuto è parte integrante del PARM, è pubblicata sul sito internet della Struttura sanitaria, e rendiconta le attività inerenti la gestione del Rischio Clinico nell'anno precedente alla nuova edizione del PARM. Si rappresenta in proposito che il PARM deve includere anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), in quanto esse costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico. Tali azioni, adottate sulla base di priorità aziendali, in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, sono rivolte principalmente al monitoraggio ed alla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici e al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

In particolare, nella relazione è necessario precisare il numero degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei near miss segnalati nell'anno antecedente la redazione dell'ultimo PARM e, almeno per gli eventi sentinella, è opportuno segnalarne la tipologia, il tipo di attività di analisi esperita (es. Audit, RCA, SEA, FMEA/FMECA et al.), le successive "azioni" poste in essere e le modalità di monitoraggio programmate, al fine di valutare gli effetti delle azioni stesse. La relazione suddetta dovrà accompagnarsi alla tabella di seguito riportata (Tabella 2 - Eventi segnalati (art. 2, c. 5 della L. 24/2017).

Tabella 2- Eventi segnalati * (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^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss					Sist. di reporting (%)
Eventi Avversi			Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure (%)	Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Disposit. Vig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella					

* con riferimento all'anno precedente alla nuova edizione del PARM

(A) I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi.

2.3 Sinistrosità e risarcimenti

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

La Legge n. 24/2017, all'art. 2, comma 5, prevede che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel PARM deve essere riportato, per ogni anno dell'ultimo quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando se il predetto dato si riferisce a periodi in cui la Struttura è in copertura assicurativa o in autoassicurazione/auto ritenzione, secondo lo schema della tabella successiva (Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio)

Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (es. per l'anno 2023)

Anno	N.sinistri aperti ^(A)	N.sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2018			
2019			
2020			
2021			
2022			
Totale			

^(A) Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni:

- **Responsabile/Referente Rischio Clinico:** redige e monitora l'implementazione del PARM, effettua analisi e valutazioni dello stesso. Invia il PARM al Direttore Sanitario;
- **Direttore Sanitario:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;
- **Direttore Amministrativo:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;
- **Direttore Generale:** si impegna ad adottare il PARM con Deliberazione o atto equipollente entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione le risorse (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

La Tabella 4 riporta lo schema di matrice delle responsabilità, eventualmente modificabile sulla base delle specifiche esigenze organizzative della Struttura.

Tabella 4 - Matrice delle responsabilità

Azione	Respons./Referente Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Direttore Generale	Direttore Amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione del PARM	C	C	R	C
Monitoraggio del PARM	R	C	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C	C

LEGENDA: **R** = Responsabile, **C** = Coinvolto

Il PARM deve riportare sul frontespizio il prospetto indicato in Tabella 5, nel quale vengono riportati i nominativi e le funzioni ricoperte da coloro che provvedono alla redazione, alla verifica ed all'approvazione del documento:

Tabella 5 - Prospetto Redazione, Verifica e Approvazione PARM

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE				
VERIFICA				
APPROVAZIONE				

4. OBIETTIVI REGIONALI

Il PARM deve essere per le strutture sanitarie del SSR un supporto indispensabile affinché il management possa assumere decisioni consapevoli stilando un adeguato cronoprogramma con le azioni da implementare.

Con le linee di indirizzo per la stesura del PARM la Regione Campania intende promuovere, pur tenendo conto delle peculiarità di ciascuna struttura e del contesto organizzativo locale, la massima condivisione dei principi del governo clinico, anche attraverso la definizione di azioni condivise, che consentano di valorizzare il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità, in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del contenzioso.

Pertanto, gli obiettivi regionali sono:

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

Con riferimento agli obiettivi del Piano Regionale individuati nel capitolo precedente (paragrafo “OBIETTIVI REGIONALI”), la Struttura sanitaria, alla luce della mappatura dei rischi specifici, declina i propri obiettivi esplicitandoli nel PARM.

Si riporta di seguito il setting minimo di obiettivi da prevedere nel PARM.

Obiettivo 1. <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>
Attività 1. 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
Indicatore 1. Esecuzione di una edizione del Corso entro Dicembre dell’anno al quale si riferisce il PARM
Standard =1

Obiettivo 2. <i>Migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.</i>
Attività 2. Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.
Indicatore 2. n. segnalazioni pervenute/numero prese in carico
Standard =100%

Obiettivo 3. Attività del Team Rischio clinico
Attività 3. Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico
Indicatore 3. n. di riunioni fatte/numero di riunioni programmate
Standard =100%

Le Strutture, in caso di nuove esigenze sopravvenute (es. nuovi rischi individuati) e/o in caso di introduzione o cambiamenti della normativa vigente, possono rimodulare il PARM adottato, tenendo in debita considerazione che dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management che si andranno a programmare, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriatezza;
- crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche dell'operatore.

Sulla base di particolari esigenze e necessità istituzionali, la Regione Campania si riserva di definire ulteriori obiettivi, che saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente Area regionale.

6. FORMAZIONE

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

L'approccio formativo deve essere 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 annualmente, anche sulla scorta dei dati inviati al SIMES e contenuti in altri sistemi informativi in uso. Nel Piano formativo aziendale deve essere privilegiata:

- la formazione sul campo;
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche riconosciute;
- eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

Deve essere previsto almeno annualmente:

1. il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate
2. la rilevazione aziendale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (outcome formativo parziale).

7. AZIONI

- **Per la Regione**: monitoraggio dell'adozione del PARM da parte delle Aziende/Strutture sanitarie, mediante Atto aziendale e pubblicazione sul sito web aziendale entro la scadenza temporale prevista
- **Per le Aziende/Strutture Sanitarie**: Predisposizione e adozione del PARM e pubblicazione sul proprio sito web

8. MODALITÀ DI ADOZIONE AZIENDALE DEL PARM

Il PARM proposto dal Responsabile/Referente Rischio clinico della Struttura sanitaria e redatto sulla base delle indicazioni regionali, deve essere formalmente adottato dalle singole Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale attraverso Atto deliberativo o analoga disposizione di adozione, in ottemperanza alla normativa nazionale e Regionale vigente, in quanto obiettivi pertinenti la gestione del Rischio clinico.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione si riportano alcuni riferimenti normativi, regionali, nazionali, ecc. inerenti la gestione del rischio clinico:

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari;
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

- Legge 8 marzo 2017, n. 24. “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
- D.D. n 35 del 08/02/2021 oggetto “Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente”.
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di RISK Management (PARM)”.
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 Dicembre 2015, “Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell’organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)”.
- Legge Regionale n°6 del 5 aprile 2016 “Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell’economia campana”.

10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità - il problema degli errori” CommissioneTecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008“Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997; Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza

Elaborazione e stesura del documento:

Dott.ssa Maria Rosaria Romano - Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera;

Dott. Marcello Pezzella - Funzionario UOD Assistenza Ospedaliera;

Dott.ssa Anna Bellissimo - Referente Aziendale Rischio Clinico, ASL Salerno;

Dott.ssa Edvige Cascone - Referente Aziendale Rischio Clinico, ASL Napoli 3 Sud;

Dott.ssa Stefania D'Auria - Referente Aziendale Rischio Clinico, Istituto Tumori Pascale di Napoli;

Prof.Francesco De Caro - Referente Aziendale Rischio Clinico, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;

Dott.Alfonso Maiellaro - Referente Aziendale Rischio Clinico, AORN Cardarelli di Napoli;

Dott.ssa Vera Minninni - Referente Aziendale Rischio Clinico, AORN Ospedali dei Colli di Napoli;

Dott.ssa Emma Montella - Referente Aziendale Rischio Clinico, AOU Federico II di Napoli;

Dott.ssa Maria Passaro - Referente Aziendale Rischio Clinico AORN Santobono Pausilipon di Napoli;

Dott.ssa Carmen Ruotolo - Referente Aziendale Rischio Clinico, ASL Napoli 1 Centro.