

C.F.R. - Istituto di Riabilitazione Srl
 via del Seminario nn. 22-24 - 80035 Nola (NA)
 cod. fisc. 05442680632 - partita IVA 01424961215 - mail info@cfriabilitazione.it
 Società a Socio Unico, soggetta al controllo ed al coordinamento da parte di Villa del Giglio Srl

DOCUMENTO PROGRAMMATICO

PARM - PIANO ANNUALE (CLINICAL) RISK MANAGEMENT

IDENTIFICAZIONE, MISURAZIONE, VALUTAZIONE E TRATTAMENTO RISCHI SANITARI



EDIZIONE SGQ:	E04	E04		
revisioni:	R00	R01		
data emissione:	19/04/2022	15/09/2023		
verifica RGQ:				
approvazione DIG:				

per condivisione ed approvazione:

DIS - Direzione sanitaria				
DIT - Direzione tecnica				
DIA - Direzione amministrativa				

0. SOMMARIO.

1.	PREMESSE.	pag. 3
1.1	Introduzione.	
1.2	Campo di applicazione del presente documento.	
1.3	Scadenze temporali.	
1.4	Modalità di adozione e trasmissione del PARM.	
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI E GLOSSARIO.	pag. 5
2.1	Alcuni riferimenti normativi.	
2.2	Glossario – Definizioni.	
3.	STRUTTURA DEL PIANO ANNUALE PER IL RISK MANAGEMENT (PARM).	pag. 8
3.1	Linee di indirizzo regionali e locali.	
3.2	Contesto organizzativo (ambiti attuali di accreditamento istituzionale dell'Istituto CFR – sviluppi futuri).	
3.3	Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.	
3.4	Posizione assicurativa.	
4.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.	pag. 13
5.	INDIRIZZI AZIENDALI (OBIETTIVI DA RAGGIUNGERE).	pag. 14
6.	AZIONI FORMATIVE / INFORMATIVE.	pag. 16
7.	LINEE DI INTERVENTO PREVISTE (METODOLOGIE DA APPLICARE).	pag. 17
8.	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM.	pag. 18
9.	LISTA DI DISTRIBUZIONE.	pag. 18
X.	CONDIVISIONE E VALUTAZIONE DEL DOCUMENTO.	pag. 19

1. PREMESSE.

1.1 Introduzione.

L'autorevole Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS / WHO) da sempre evidenzia che la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza a questi erogata siano gli obiettivi prioritari che ogni azienda sanitaria (e socio-sanitaria), pubblica o privata, deve continuamente perseguire, mediante l'opportuna adozione di interventi adeguati e coordinati che coinvolgano l'intera Organizzazione (tutti gli operatori), ed anche i pazienti stessi.

In Italia, la 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” (la cd. legge Gelli-Bianco), ha, tra l'altro, regolamentato il principio che il **Risk Management** costituisce un'attività strategica di prevenzione e di gestione del Rischio Clinico, che deve essere osservato da tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni nei vari regimi assistenziali possibili (residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale, domiciliare). Proprio l'articolo 1 della legge dichiara che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”. Nella medesima legge è ulteriormente precisato che ogni struttura deve necessariamente implementare un proprio sistema di gestione del rischio, che faccia il giusto ed equilibrato uso di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, che ogni Direzione aziendale deve obbligatoriamente rendere disponibili; come meglio esposto anche dal Ministero della Salute, nelle sue varie pubblicazioni in materia di Risk Management in Sanità, tutte le strutture sono pertanto invitate a:

- individuare un proprio modello organizzativo uniforme per la gestione del Rischio Clinico;
- elaborare apposite direttive e linee-guida per la rilevazione degli errori nonché del rischio di errori nei propri reparti;
- promuovere regolarmente eventi di formazione per la più ampia diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- sollecitare la segnalazione dei cd. “near-miss” (i “quasi eventi”);
- sperimentare, a livello aziendale ed associativo, anche in rete con altre strutture, metodi innovativi e strumenti validati per la segnalazione degli errori e delle anomalie, nonché di raccolta e di elaborazione dei dati sulle procedure ad alto rischio e sugli incidenti occorsi;
- effettuare il monitoraggio periodico delle attività assistenziali reputate critiche;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili, a ciò destinando opportune risorse economiche;
- favorire, anche attraverso opportuni progetti sperimentali, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi tesi a migliorare la sicurezza delle cure.

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM), oggetto del presente documento, è dunque, e in definitiva, lo strumento che un'azienda, quale l'Istituto CFR di Nola, impiega per sostenere e



Vision
A world in which no one is harmed in health care and every patient receives safe and respectful care, every time, everywhere

Mission
Drive forward policies, strategies and actions based on science, patient experience, system design and partnerships to eliminate all sources of avoidable risk and harm to patients and health workers

Goal
Achieve the maximum possible reduction in avoidable harm due to unsafe health care globally

World Health Organization
Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

realizzare attività varie di sorveglianza per la definizione, l'identificazione e la gestione dei rischi clinici durante le attività erogate all'Utenza. Il PARM integra ed esplicita una più ampia azione sistemica, da basare su procedure operative e istruzioni di lavoro specifiche, riguardante la valutazione dei principali processi aziendali, l'analisi delle condizioni di rischio, la promozione di buone pratiche assistenziali, lo svolgimento di sessioni informative e formative per il personale in organico.

Tutti gli interventi fin qui riassunti sono sollecitati e coordinati dalle funzioni di responsabilità a ciò preposte, a partire dalla figura del cd. **Responsabile del Risk Management (RRM)**, individuato nella persona del Direttore sanitario di Istituto, (DIS), coadiuvata dal Direttore tecnico responsabile (DIT) dell'Istituto e dalla équipe interdisciplinare alla quale appartengono sia i medici specialisti di struttura che i coordinatori nominati nell'organizzazione per l'assistenza riabilitativa e per l'assistenza infermieristica e sociale. Va evidenziato che, in ogni caso, tutti i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, compresi il Medico Competente MEC e il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione RSPP, sono chiamati a partecipare consapevolmente e proattivamente alla gestione del rischio clinico, in funzione delle loro specifiche competenze e conoscenze.

1.2 Campo di applicazione del presente documento.

La presente Procedura è applicabile, senz'alcuna esclusione, a tutte le attività "cliniche" esplicitate dall'Istituto CFR (nell'accezione più ampia del termine: non solo, cioè, relativamente alle prestazioni prettamente sanitarie svolte da medici e infermieri professionali, ma anche a quelle di natura assistenziale e di sostegno sociale erogate dal personale tecnico-laureato e dal personale tecnico-sanitario, PSI - TdR - TOC - OSS - OTA - EDP etc.), comunque effettuate da tutti gli operatori in organico alla Società (siano essi dipendenti o collaboratori o convenzionati).

4

1.3 Scadenze temporali.

Il Piano Annuale PARM deve essere redatto, aggiornato ed approvato – usualmente in occasione della Riunione periodica di inizio anno della Direzione strategica aziendale, il cd. Riesame della Direzione – comunque entro il 31 marzo di ogni anno. Entro la stessa data lo stesso, o una sua versione semplificata, deve inoltre risultare pubblicato sul sito web aziendale (data di esecutività), nella opportuna Sezione relativa alla Amministrazione Trasparente, allo scopo di manifestare il reale impegno della Struttura per il contenimento del Rischio Clinico.

Della avvenuta approvazione dell'atto fanno fede la data di edizione e le firme di convalida apposte sulla prima pagina dello stesso, che viene archiviato anche, in copia, tra i documenti cogenti di SGQ.

1.4 Modalità di adozione e trasmissione del PARM.

Come già si è esposto nei documenti di SGQ che fissano le "basi teoriche" e didattiche in materia di *Risk Management* e *Clinical Governance* (tra gli altri: DIS-CLG, POI-GEA), le attività di gestione del Rischio Clinico sono coordinate dal RRM (il Direttore sanitario DIS della struttura), che ha anche il compito di individuare tutte le necessità emergenti al fine di implementare, costantemente e progressivamente, le più opportune azioni correttive / modificative; si rammenta che, data la vastità dell'argomento, RRM/DIS è coadiuvato dai Referenti di Reparto o di Funzione [RdR; RdF] delle varie

tipologie di attività erogate nell'Istituto e dei Servizi trasversali, comuni ai vari settori operativi, coerentemente con la politica generale della qualità definita dalla Direzione strategica.

Come si è detto, la formalizzazione del PARM avviene nel corso della Riunione di Riesame; la pubblicazione, e la trasmissione del PARM agli interessati, per una loro successiva comunicazione al personale coordinato, avvengono:

- sul sito web aziendale (Sezione Trasparenza);
- mediante esposizione nelle bacheche direzionali;
- con trasmissione diretta via e-mail ai RdR/RdF;
- mediante aggiornamento all'interno dell'applicativo ERP in uso (il software "Sileno" di Software Engine);
- mediante inserimento della versione aggiornata in "Area Common" della LAN (Local Area Network) aziendale.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E GLOSSARIO.

2.1 Alcuni riferimenti normativi di interesse.

Vengono a costituire riferimenti principali di azione quelli di seguito tabellati, unitamente a tutte le norme e regolamenti – interni ed esterni – cogenti nel settore specifico di attività in esame, come anche indicati in altri documenti di SGQ sull'argomento in oggetto:

- Piano Sanitario Nazionale in vigore;
- Decreto del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida", 30/06/2004;
- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute, ultima revisione;
- Patto della Salute del Giugno 2006
- Decreto del Ministero della Salute per la Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti, 20/02/2006;
- Decreto del Ministero della Salute di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti, del 10/01/2007;
- Conferenza Stato-Regioni e Province autonome – "Attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)", del 20/03/2008;
- Decreto legislativo 09/04/ 2008, n. 81, in materia di "Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", e successive disposizioni integrative e correttive, tra le quali quelle apportate dal Decreto legislativo 03/08/2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 07/07/2009, n. 88;
- Decreto Ministero della Salute - "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità", 11/12/2009;
- Intesa Stato-Regioni – "Gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure", del 20/03/2008;
- Legge 08/11/2012, 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 n. 189/2012 (decreto Balduzzi) - "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'";
- Legge 02/04/2015, n. 70 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

- Decreto 02/11/2015 del Ministero della Salute - “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Legge di Stabilità 2016 (Legge 28/12/2015, n. 208);
- 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 22/12/2017, n. 219 - “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
- Delibera di Giunta Regionale della Campania n. 641/2004 e sue ss. mm. e ii. - Commissione tecnica regionale Gestione Rischio Clinico;
- Deliberazione Giunta Regionale della Campania 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”;
- Regolamento regionale n. 3 del 31/07/2006 – “Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”;
- Regolamento regionale n. 1 del 22/06/2007 – “Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, di ricovero ed in regime residenziale”;
- *Check-list* di verifica dCA n. 124 del 09/08/2012 e ss. mm. e ii. – “Accreditamento istituzionale definitivo ai sensi della L.R. 23 del 14 dicembre 2011. Approvazione delle modalità di verifica del possesso dei requisiti e del documento contenete le *check-list* – Rettifiche”;
- Legge Regione Campania n. 20/2015 - “Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell’organizzazione sanitaria nonché per 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)”;
- Decreto Dirigenziale Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania, 16/12/2022 n. 99 - “Approvazione Linee di indirizzo per l’elaborazione del PARM”;
- Delibera DG ASL Napoli 3 Sud n.1553/2017 - Piano annuale Per La Gestione Del Rischio Clinico Anno 2017. Approvazione.
- Decreto Dirigenziale Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania, 08/02/2021, n. 35 - “Istituzione del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente”;
- Delibera di Giunta Regionale del 19/04/2023, n. 223 – “Approvazione del Disciplinare per il Contrasto delle Infezioni Correlate all’Assistenza”.

2.2 Glossario - Definizioni.

(definizioni tratte dal Glossario Agenas – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, relativo al Decreto ministeriale del 19/12/2022):

- **Analoghe misure:** misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d’opera che prevedono l’assunzione diretta, totale o parziale del rischio da parte della struttura;
- **Audit:** metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (*evidence-based practices*, linee-guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, *best practices*), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l’impatto delle misure di miglioramento introdotte;
- **Clausola *Claims-Made*:** garanzia per un fatto dannoso caratterizzato da negligenza o colpevolezza, anche se avvenuto in un periodo precedente la stipula del contratto, ma delimitato

espressamente in polizza; la garanzia copre anche i danni derivanti da fatti verificati in corso di contratto, ma solo se denunciati entro uno specifico termine previsto in polizza, seppure successivo alla sua data di scadenza;

- **Comitato Valutazione Sinistri (CVS):** laddove istituito, il comitato multidisciplinare per l'attività di gestione e valutazione del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario delle singole aziende sanitarie; le peculiarità operative del CVS possono variare a seconda della normativa regionale;
- **Compagnia assicurative:** una società autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie e nazionali sull'assicurazione diretta;
- **Contratto di assicurazione:** contratto mediante il quale la Compagnia di assicurazione, dietro il pagamento di un premio, si impegna a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno a esso prodotto da un sinistro;
- **Evento Avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale, che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile; gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili; un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile";
- **Evento Evitato (Near-Miss):** circostanza 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:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario; per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'Organizzazione;
- **Fondo rischi:** l'eventuale apposizione nel bilancio della struttura sanitaria di somme riferentisi ai rischi in corso nell'anno di esercizio e che si protrarranno nell'esercizio successivo;
- **Franchigia:** clausola contrattuale in base alla quale, a fronte di un premio più contenuto, il contraente si obbliga a farsi carico di una parte del costo del sinistro; la franchigia fissa o assoluta è l'ammontare del danno indennizzabile che rimane sempre a carico dell'assicurato e viene dedotto da ogni indennizzo; la franchigia semplice o relativa è l'importo che viene invece detratto dall'indennizzo solamente se inferiore o uguale al danno indennizzabile; la franchigia aggregata è l'ammontare fino alla concorrenza del quale l'assicurato assume a suo carico le somme liquidate per i sinistri pagabili in un determinato periodo assicurativo;
- **Importo massimale:** somma massima pattuita che l'impresa assicurativa è tenuta a pagare in caso di sinistro; se i danni provocati o subiti sono superiori a tale somma, la differenza resta a carico della struttura assicurata;
- **Incident Reporting:** il sistema di segnalazione degli incidenti che consente di rilevare situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e utenti dovute a criticità organizzative e/o ad errori; è uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni di rischio, il cosiddetto *near-miss* o "evento evitato", che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento;
- **Piano per la Riduzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA):** il documento aziendale che definisce e pianifica le modalità, le responsabilità, i criteri, gli strumenti, gli indicatori e gli obiettivi ai fini della prevenzione, contenimento e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza; nel recepire le linee-guida nazionali e regionali in materia, deve diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo, migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate ed il monitoraggio e/o contenimento delle ICA;
- **Piano Annuale per il Risk Management (PARM) e/o per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS):** il documento aziendale di governo del rischio che si sviluppa nel rispetto delle linee-guida

regionali specificamente emanate per la sua redazione; ha lo scopo di contenere e/o ridurre i rischi legati ai processi gestionali individuati e di elevare le soglie di accadimento dei *near-misses* o eventi avversi (per frequenza e probabilità di accadimento, attraverso un'analisi e il governo dei principali processi clinico-gestionali e l'adozione delle relative azioni preventive e/o correttive;

- **Polizza:** il documento contrattuale che prova e disciplina i rapporti tra compagnia, contraente e assicurato;
- **Premio:** l'importo che il contraente paga per acquistare la garanzia offerta dall'assicuratore;
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia generalmente riservata ad eventi di particolare complessità, per consentire agli operatori e alle organizzazioni sanitarie di identificare le cause e i fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive;
- **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES):** sistema informativo che assume il compito di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri occorse alle strutture sanitarie e socio-sanitarie su tutto il territorio nazionale, consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi; tale processo rappresenta una parte importante e preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico;
- **Sinistro:** richiesta di risarcimento danni per i quali è prestata l'assicurazione (citerio cd. "*claims made*") ossia qualsiasi richiesta scritta avanzata per la prima volta da terzi in vigenza di polizza o durante il periodo di ultrattività nei confronti dell'assicurato (o, nel caso di azione diretta, nei confronti dell'assicuratore), per il risarcimento dei danni subiti come conseguenza dell'attività della struttura e/o dell'esercente la professione sanitaria; costituisce sinistro anche la citazione dell'assicurato in veste di responsabile civile in un procedimento penale a fronte della costituzione di parte civile da parte del danneggiato; fatti diversi da quelli elencati non costituiscono sinistro, ivi inclusa la richiesta di cartella clinica, l'esecuzione del riscontro autotico/autopsia giudiziaria/autopsia di cui al DPR n. 285 del 1990, la querela e l'avviso di garanzia. in caso di polizza di cui all'art.10, comma 3 della L. 24/2017, il sinistro è costituito dall'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, di rivalsa o surroga previste dagli artt. 9, comma 5 e 6, e 12 comma 3 della L. 24/2017; in questi casi, costituisce sinistro anche il ricevimento dell'invito a dedurre da parte del pubblico ministero presso la Corte dei Conti, nonché, per la rivalsa civilistica delle strutture sanitarie private a richiesta avanzata per la prima volta dalla struttura in vigenza di polizza nei confronti dell'assicurato, con la quale è ritenuto responsabile per colpa grave;
- **Self-Insurance Retention (SIR):** quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di gestione, istruzione e liquidazione del sinistro;
- **Struttura:** la struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica e privata accreditata che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi.

3. STRUTTURA DEL PIANO ANNUALE PER IL RISK MANAGEMENT (PARM).

3.1 Linee di indirizzo regionali e locali.

Come meglio esposto in altra documentazione di SGQ in materia di *Risk Management* e *Clinical Governance*, l'Istituto fa propri i concetti gestionali di base esaustivamente riportati nelle linee d'indirizzo regionali e territoriali (ASL Napoli 3 Sud – UOC *Risk Management*) 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 (da includere nelle considerazioni che l'Istituto CFR svolgerà in sede applicativa):

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*.

3.2 Contesto organizzativo (attuali ambiti di accreditamento istituzionale dell'Istituto CFR - sviluppi futuri).

La società CFR – Istituto di Riabilitazione Srl (in sigla, CFR srl), codice fiscale 05442680632 e partita IVA 01424961215, con sede in Nola (NA) alla via del Seminario nn. 22/24, è azienda attiva dal 1987, iscritta dal 1989 all'Albo Regionale delle Strutture Sanitarie Riabilitative private campane e già dal 1991 titolare di rapporto "in convenzione" con il Servizio Sanitario Nazionale.

La struttura CFR ha come proprio fine istituzionale e sociale principale la riabilitazione fisica, psichica e sensoriale dei soggetti diversamente abili. La mission aziendale è quella di voler fornire prestazioni riabilitative, abilitative ed educative di alta qualità specialistica, esercitate da personale medico, tecnico-sanitario ed assistenziale di elevata professionalità, in tutti i regimi di trattamento previsti e in favore di utenti sia adulti che in età evolutiva.

La CFR Srl ha ottenuto il decreto di apertura ed esercizio dal Comune di Nola, nella sua ultima revisione, con atto n. 10 del 28 giugno 2013. È in fase di ottenimento uno specifico aggiornamento di tale atto, come già richiesto al Comune di Nola a partire dal 29/04/2023, e, tramite questo, alla competente Commissione regionale ex dGRC n. 7301/2001, a seguito di un intervenuto cambio di persona nella funzione di Direzione tecnica responsabile.

L'Azienda è una struttura sanitaria accreditata presso il Servizio Sanitario Regionale per la erogazione di attività sanitarie sia ex art. 26 L. 833/1978 – LR 11/1984 – DGRC 6757/1996 e ss. mm. e ii. (nei regimi di assistenza residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale e domiciliare), che ex art. 44 L. 833/1978 – DGRC 377/1998 – DCA 32/2010 – DCA 64/2011 e ss. mm. e ii. (come presidio ambulatoriale di tipo C), avendo ottenuto, in particolare, tale status di accreditamento definitivo ai sensi e per gli effetti dei decreti regionali:

- n. 121 del 31 ottobre 2014 (accreditamento in classe di merito 3 per: n. 20 posti letto a ciclo continuativo, n. 11 posti letto a ciclo diurno inclusi nel fabbisogno regionale e n. 29 posti letto a ciclo diurno in eccesso rispetto allo stesso);
- e n. 19 del 18 febbraio 2015 (decreto integrativo del DCA n. 138 del 31 ottobre 2014), relativamente all'accreditamento di tutte le attività ambulatoriali e domiciliari di recupero e rieducazione funzionale FKT, ex art. 44 L. 833/78, e di Centro di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78.

Nell'ultimo quinquennio la struttura CFR ha peraltro perseguito con convinzione un processo di trasformazione delle proprie attività, in parte imposto dalla normativa di settore - come via via aggiornatasi -, ed in parte debitamente motivato dall'intenzione di voler accrescere sensibilmente i livelli quantitativi e qualitativi dell'Offerta di prestazioni sanitarie rivolta alla propria Utente. In osservanza degli accordi di "riconversione" intercorsi con la ASL Napoli 3 Sud, debitamente validati dalla Regione Campania, la struttura CFR ha infatti attivato un processo di variazione delle proprie attività (che si intende completare entro l'anno 2026), in questo contemplando la chiusura di alcune

di esse e l'apertura di altre. Ha pertanto avviato i lavori di costruzione di una nuova ulteriore sede nel Comune di Tufino (NA), avendo già ristrutturato e adeguato le risorse strutturali della propria sede principale, al fine futuro di:

- cessare le attività sanitarie esercitate (ancora oggi) nel regime sanitario semiresidenziale (40 p.l. di Semiconvitto), accettando di realizzare al loro posto, nella sede principale di via del Seminario in Nola, una nuova Residenza Sanitaria Assistenziale dotata di due Unità di Cura da n. 20 p.l. l'una, la prima di tipo R2 (per assistenza residenziale estensiva a persone non autosufficienti ad elevato impegno sanitario), la seconda di tipo R3 (di lungo-assistenza/mantenimento per persone adulte/anziane non autosufficienti);
- separare le attività sanitarie sussistenti da quelle socio-sanitarie di prossimo avviamento, trasferendo cioè, nella nuova sede aggiuntiva: il Presidio di Riabilitazione Estensiva a ciclo continuativo (n. 20 posti letto residenziali); il Centro ambulatoriale di Riabilitazione Estensiva ex art. 26 L. n. 833/1978; il Presidio ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale (FKT) ex art. 44 L. n. 833/1978.

L'Istituto utilizza un proprio Sistema di Gestione per la Qualità, ispirato alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

I dati caratteristici sintetici delle attività esercitate, riferiti in particolare all'anno 2023, sono così riassumibili:

RIEPILOGO BUDGET CONTRATTUALI ANNO 2023 [come da contratti base alla data attuale]

	anno 2023 (349)
prestazioni da contratto A26-AMB	45.300
prestazioni da contratto A26-APG	660
prestazioni da contratto A26-DOM	18.572
prestazioni da contratto semiresidenziali	10.200
prestazioni da contratto residenziali	6.935
prestazioni ORD. da contratto A44-AMB	8.925
prestazioni INT. da contratto A44-AMB	0
prestazioni TOT. da contratto A44-AMB	8.925

10

RIEPILOGO PRESTAZIONI COMPLESSIVE - PER SINGOLA ASL [DA FILES "C" E "H" – Contratti base

anno	ASL	n. prest.
2023	ASREM	0
2023	AV	19.679
2023	BN	348
2023	CE	737
2023	NAC	89
2023	NAN	1.580
2023	NAS	65.069
2023	SA	140

87.642

RIEPILOGO PRESTAZIONI COMPLESSIVE - PER SINGOLA ASL [DA FILES "C" E "H"] – Contratti "addendum"

anno	ASL	n. prest.
2023	ASREM#	0
2023	AV#	1.375
2023	BN#	0
2023	CE#	0
2023	NAC#	0
2023	NAN#	0
2023	NAS#	3.567
2023	SA#	0

4.942

RIEPILOGO PRESTAZIONI COMPLESSIVE - PER TIPOLOGIA DI PRESTAZ. [DA FILES "C" E "H"] – Contratti base + "addendum"

sigla prest.	tipologia prestazioni	n. prest.	gg. lav conv.	media conv. prest./g eff
A26-AMB*	A26 - Ambulatoriali	50.248	276	182,1
A26-APG	A26 - Ambulatoriali di gruppo	52	276	0,2
A26-DOM*	A26 - Domiciliari	19.684	276	71,3
A26-SGG	A26 - Semiconvitto gravi/gravissimi	588	300	2,0
A26-SMM	A26 - Semiconvitto medi	513	300	1,7
A26-TPB	A26 - Tempo Pieno Base (PRE)	730	365	2,0
A26-TPG	A26 - Tempo Pieno Gravi (PRE)	365	365	1,0
A26-TPM	A26 - Tempo Pieno Medi (PRE)	0	365	0,0
A44-AMB	A44 - Ambulatoriali	9.351	276	33,9
RSA-ALR	RSA - disabili Alto Livello Riabilitativo	3.421	365	9,4
RSA-AL7	RSA - disabili Alto Livello Riabilitativo (7g	7	365	0,0
RSA-MLR	RSA - disabili Medio Livello Riabilitativo	2.149	365	5,9
RSA-ML7	RSA - disabili Medio Livello Riabilitativo (2	365	0,0
RSA-CDD	RSA - Centro Diurno Integrato disabili	5.474	300	18,2

92.584

11

Le risorse umane in organico presso l'Istituto CFR di Nola (per profilo professionale sanitario / tecnico-sanitario di appartenenza, escluso personale amministrativo e dei servizi, e indipendentemente dal singolo rapporto di lavoro), valutate convenzionalmente alla data del 31/12/2022, sono risultate essere le seguenti:

profilo prof.	Unità FTE
ADC – animatori sociali / di comunità	2
ASS – assistenti sociali	3
DIS – direttore sanitario (MSP)	1
DIT – direttore tecnico-responsabile (MSP)	1
EDP – educatori professionali	2
EQU – esperto qualificato	1
TdR – tecnici della riabilitazione (varie specialità)	64
INF – infermieri professionali	6
MCO – medico competente	1
MSP – medici specialisti	4
OSS – operatori socio-sanitari	10
PST – psicologi / psicoterapeuti	5
RSP – responsabile del SPP	1
totali	101

3.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati.

Come previsto all'art. 2, c. 5, della Legge n. 24/2017, si riporta di seguito la tabella riassuntiva sugli eventi avversi consuntivati nell'anno 2023 (zero eventi / zero quasi-eventi / zero richieste risarcimento / zero risarcimenti erogati):

Eventi occorsi nel 2023					
Tipo di evento	n. e % sul totale eventi	Principali fattori causali/ contribuenti analizzati	Attività di analisi esperite	Azioni di miglioramento praticabili	Fonte del dato
reclami / lamentele	0	'(0) organizzativi, '(0) tecnologici, '(0) strutturali, '(0) sanitaria, '(0) stress / stanchezza operatori, '(0) procedurali / comunicativi	'(0) Analisi dei reclami/ solleciti e delle lamentele pervenute	'(0) organizzative, '(0) procedurali, '(0) di comunicazione, '(0) strutturali	Segnalazioni dell'Utenza
near-miss	0	'(0) organizzativi, '(0) tecnologici, '(0) strutturali, '(0) sanitaria, '(0) stress / stanchezza operatori, '(0) procedurali / comunicativi	'(0) Audit, '(0) RCA, '(0) SEA, '(0) FMEA/FMECA, '(0) altre	'(0) organizzative, '(0) procedurali, '(0) di comunicazione, '(0) strutturali	incident reporting / farmacovigilanza / reporting ICA
eventi avversi	0	'(0) organizzativi, '(0) tecnologici, '(0) strutturali, '(0) sanitaria, '(0) stress / stanchezza operatori, '(0) procedurali / comunicativi	'(0) Audit, '(0) RCA, '(0) SEA, '(0) FMEA/FMECA, '(0) altre	'(0) organizzative, '(0) procedurali, '(0) di comunicazione, '(0) strutturali	incident reporting / farmacovigilanza / reporting ICA
cadute	1	'(0) organizzativi, '(0) tecnologici, '(0) strutturali, '(1) sanitaria ¹ , '(0) stress / stanchezza operatori, '(0) procedurali / comunicativi	'(1) Audit, '(0) RCA, '(0) SEA, '(0) FMEA/FMECA, '(0) altre	'(1) organizzative, '(0) procedurali, '(0) di comunicazione, '(0) strutturali	incident reporting
eventi sentinella	0	'(0) organizzativi, '(0) tecnologici, '(0) strutturali, '(0) sanitaria, '(0) stress / stanchezza operatori, '(0) procedurali / comunicativi	'(0) Audit, '(0) RCA, '(0) SEA, '(0) FMEA/FMECA, '(0) altre	'(0) organizzative, '(0) procedurali, '(0) di comunicazione, '(0) strutturali	incident reporting / farmacovigilanza / reporting ICA
totale eventi	1				

Come invece previsto all'art. 4, c. 3, della stessa Legge n. 24/2017, di seguito la tabella riassuntiva sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio:

¹ NB: la caduta in questione (06/01/2023) è avvenuta per cause inevitabili, poiché improvvisa e non prevedibile perché connessa alla patologia di base del paziente (epilessia farmaco-resistente), nonostante il paziente fosse affiancato da un operatore in turno. L'azione correttiva/migliorativa adottata ha riguardato l'utilizzo – nella fattispecie – di ausili per lo spostamento da utilizzarsi anche per brevi tragitti (accompagnamento al servizio igienico di stanza).

Sinistrosità / Risarcimenti 2019-2023				
Anno	n. eventi avversi relativi (rischio clinico)	n. eventi sentinella relativi	n. sinistri	Valore risarcimenti erogati (euro)
2019	1 ²	0	0	0
2020	1	0	0	0
2021	1	0	0	0
2022	1	0	0	0
2023	1 ³	0	0	0
<i>totali</i>	5	0	0	0

3.4 Posizione assicurativa.

In osservanza degli obblighi di legge ed a quanto statuito dalla legge Gelli-Bianco del 2017, la struttura CFR Srl ha stipulato una polizza assicurativa per RC Rischi Diversi (responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera) con una primaria Compagnia iscritta al Registro delle Imprese assicurative, la Italiana Assicurazioni – Compagnia italiana di Previdenza, assicurazioni e riassicurazioni SpA; il numero identificativo della polizza è il seguente: 2024/07/6316678. La prossima decorrenza contrattuale va dal 21/01/2024 al 21/01/2025.

I massimali di garanzia, valutati in funzione dello storico delle richieste e delle effettive attività esercitate dall'Istituto, sono i seguenti:

garanzie RCT: per sinistro: 3.000.000 euro;
per persona: 3.000.000 euro (franchigia 5.000 euro);
per cose: 3.000.000 euro (franchigia 1.000 euro),

garanzie RCO: per sinistro: 3.000.000 euro;
per persona: 3.000.000 euro (franchigia 5.000 euro).

13

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.

In ambito aziendale e in materia di Risk Management e di Gestione del Rischio Clinico, le principali funzioni coinvolte sono le seguenti, le cui attribuzioni generali sono quelle esplicitate dalle sigle in tabella:

attività	RRM – Risk manager	AU, legale rapp.te	DIS – direttore sanitario	DIT – direttore tecnico-respons.	RdR/RdF (compresi Coordinatori)	MSP – medici specialisti	RGQ – resp. SGQ	strutture amm.ve e di supporto tecnico
Redazione PARM	R	I	C	C	C	C	I	-
Approvazione	C	R	C	C	I	I	I	-
Adozione/diffusione	C	C	R	R	C	C	C	-
Monitoraggio	R	I	C	C	C	C	C	C
Formazione/Informazione	R	-	R	C	C	C	C	C
Registrazioni/Segnalazioni	R	I	C	C	I	I	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coadiuvata / Collabora; I = Interessato.

² Anni 2019, 2021 e 2022: cadute accidentali dovute ad instabilità posturali dei pazienti, nonostante la sorveglianza e la supervisione degli operatori; nel 2020 si è verificata una morte per cause naturali;

³ Caso già descritto in nota n. 1.

Si rammenta che nell'Istituto CFR le funzioni di DIS e di RRM sono esercitate dalla stessa persona (medico specialista in Igiene e sanità Pubblica).

5. INDIRIZZI AZIENDALI (OBIETTIVI DA RAGGIUNGERE).

5.1 Obiettivi generali.

Con la presente revisione del PARM, sono qualificabili come obiettivi generali aziendali i seguenti:

- sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e inappropriatezza;
- crescita in azienda della cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche dell'operatore;
- integrazione delle attività svolte da più settori aziendali, ampliandone i programmi con il concorso di tutti gli *stakeholders* esterni interessati alla gestione delle attività assistenziali.

5.2 Obiettivi specifici.

Restano inoltre, come obiettivi specifici di gestione e miglioramento, i seguenti, mutuati da quelli della revisione precedente:

- **obiettivo 1** – diffusione della cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio clinico;
 - progettazione ed effettuazione di un corso aziendale sulle "Basi e fondamenti del *Risk Management*", rivolto a tutti gli operatori sanitari neo-assunti e mirato a stabilire la concezione dell'attività sanitaria in termini di governo clinico;
 - progettazione ed effettuazione di un corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico e addestramento alla metodologia dell'Audit Interno", destinato a tutti i Referenti del Rischio Clinico (RdR/RdF), mirato a rafforzare l'applicazione delle procedure aziendali in materia;
 - indicatore: esecuzione di almeno una edizione del Corso entro Dicembre 2024;
 - standard: 100%;
 - periodo: settembre-dicembre 2024;
- **obiettivo 2** - miglioramento dell'appropriatezza assistenziale ed organizzativa promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate ed al monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
 - presa in carico degli *Incident Reporting: near miss*, eventi avversi, eventi sentinella;
 - indicatore: numero 2 segnalazioni pervenute / n. 2 prese in carico;
 - standard: 100%;
 - periodo: l'intero anno;
- **obiettivo 3** - individuazione dei componenti e formalizzazione delle attività del rinnovato Team del Rischio Clinico aziendale;

- 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: n. 2 riunioni effettivamente svolte nell'anno 2024 / n. 2 riunioni programmate;
 - standard: 50% (almeno 1 riunione);
 - nel corso dell'intero anno;

- **obiettivo 4** – ulteriore implementazione delle attività di Rischio Clinico nella struttura secondo i più recenti standard nazionali;
 - archiviazione corrente decreti regionali, rilevazione critica dello stato dell'arte ad opera di RRM, costituzione rete referenti interni Team Rischio Clinico Strutture Accreditate
 - indicatore: numero referenti / numero settori (setting assistenziali accreditati: sett. residenziale art. 26 PRE + sett. residenziale socio-sanitario RSA; sett. semiresidenziale art. 26 SMC + sett. semiresidenziale socio-sanitario CDD; sett. ambulatoriale/domiciliare art. 26; sett. ambulatoriale art. 44);
 - standard = 100%;
 - settembre-dicembre 2024;

- **obiettivo 5** - implementazione contemporanea delle attività di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza ICA nei reparti residenziali e semiresidenziali:
 - implementazione della rete di "antenne" per le infezioni correlate all'assistenza nei reparti critici di degenza e relativa formazione/informazione/addestramento;
 - monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza tramite report sull'esecuzione degli studi di prevalenza/incidenza di ICA;
 - aggiornamento delle attuali linee-guida aziendali in materia di ICVA e confronto continuo con i sanitari impegnati nell'assistenza;
 - indicatore: formazione dei referenti dei setting assistenziali succitati e eventuale revisione delle POI e IDL in materia di ICA;
 - standard: 80%;
 - periodo: l'intero anno;

- **obiettivo 6** - revisione della documentazione di SGQ relativa alla segnalazione e registrazione dei sinistri/incidenti;
 - condivisione delle bozze di nuove POI e IDL, e del materiale informativo del SFI (Servizio Formazione e Informazione);
 - indicatore: adozione piano aggiornato di gestione del *Risk Management*;
 - standard: 100% della documentazione di sistema;
 - periodo: entro dicembre 2024;

- **obiettivo 7** - implementazione del flusso informativo SIMES e implementazione di nuove procedure informatizzate nell'applicativo ERP in uso ("Sileno"), con presa in carico degli eventi e delle valutazioni sia cartacea che informatizzata;
 - implementazione (quando occorra) del flusso informativo regionale e presa in carico dei sinistri su "Sileno", con evidenziazione delle attività correttive e di miglioramento;
 - indicatore: numero dei sinistri presi in carico / totale sinistri pervenuti nell'anno;
 - standard: 100% dei sinistri da registrare;

- periodo: intero anno; aggiornamento “Sileno” (di Software Engine) entro dicembre 2024.

Ovviamente si stabilisce che gli obiettivi suindicati possano essere adeguatamente rimodulati/ridefiniti in caso di variazioni della normativa o delle priorità epidemiologiche e organizzative che dovessero emergere nel corso degli audit clinici interni.

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

- messa a regime di un sistema informatizzato di rilevazione, valutazione e correzione dei rischi e degli errori;
- diffusione e implementazione della piattaforma “Sileno”, con progressiva e sicura dematerializzazione degli atti;
- miglioramento dell’appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi via via giudicati come disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriatezza;
- valutazione continuativa ed efficace riduzione degli errori e dei sinistri (o, meglio, mantenimento a zero dei relativi riscontri);
- limitazione dei costi del contenzioso (target auspicabile la attuale quota zero);
- crescita di una cultura della salute attenta alla sicurezza del paziente e dell’operatore, e più vicina ai bisogni reali delle famiglie degli assistiti.

6. AZIONI FORMATIVE / INFORMATIVE.

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori interni del processo assistenziale, che all’uopo devono ricevere una specifica formazione, periodicamente soggetta ad aggiornamenti e revisioni. Per questo motivo, nella definizione del Piano Annuale della Formazione (PAF) sono e saranno indicate le sessioni informative/formative - prestabilite a seguito della consultazione dei RdR/RdF aziendali – aventi ad oggetto: l’illustrazione puntuale delle basi teoriche del *Risk Management*; l’implementazione delle buone pratiche e degli interventi suggeriti per la risoluzione delle possibili/probabili criticità clinico-assistenziali; le modalità di compilazione degli strumenti per la raccolta delle informazioni sui sinistri; la disamina critica delle pratiche di analisi e monitoraggio maggiormente utilizzate (quali, ad es., l’Audit clinico interno, l’analisi FMEA/FMECA, l’analisi SEA etc.), nonché lo svolgimento di apposite attività di addestramento/affiancamento relative ai precedenti argomenti, erogate da personale qualificato ed esperto.

L’approccio formativo sarà sistematico e interdisciplinare, al fine di diffondere l’informazione a tutti gli addetti e *care-givers*, per sviluppare e far progredire in maniera sostanziale la cd. “cultura della sicurezza”. Come raccomandato dalle linee regionali di indirizzo, verrà predisposto anche il monitoraggio annuale delle stesse attività formative qui citate, rilevandone la effettiva conduzione, rispetto agli obiettivi programmati, e misurandone il grado di soddisfacimento dei discenti, per particolareggiare i futuri bisogni formativi.

7. LINEE DI INTERVENTO PREVISTE (METODOLOGIE DA APPLICARE).

Nella gestione dei servizi offerti alla propria Utenza, l'Istituto CFR, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità e sotto la supervisione della Direzione sanitaria / RRM, nel perseguire gli obiettivi generali e specifici sopra riportati si impegna dunque ad attuare precise politiche di *Risk Management*. In particolare, intende attivare tutte le iniziative volte a ridurre il verificarsi di eventi negativi sui propri pazienti o di danni correlati con le prestazioni sanitarie. Ciò adottando un approccio sistemico che mira a prevenire - o, in ogni caso, a ridurre – ogni tipo di errore e di incidente.

Il Rischio Clinico è stato prima definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso (cioè che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, evento che sia causa di un prolungamento di tale periodo, di un peggioramento delle condizioni di salute o addirittura della morte). Le linee di intervento che verranno adottate, anche nell'anno 2024, dall'Istituto CFR si avvarranno di due distinte metodiche di analisi delle varie tipologie di attività sanitarie ed assistenziali: un'analisi di tipo reattivo ed una di tipo proattivo.

L'analisi di tipo reattivo prevede uno studio a posteriori degli incidenti opportunamente rilevati, ed è mirata ad individuare le condizioni che hanno causato o favorito il loro verificarsi. L'esame oggettivo di un incidente viene eseguito quindi a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato; il fine della verifica è quello di ottenere una ricostruzione obiettiva che, dagli errori riscontrati (sia ambientali, che comportamentali), metta in luce i fattori di rischio presenti sul posto di lavoro e le anomalie fisiche o procedurali che possano generare un pericolo, sia per i pazienti (principalmente) che per gli operatori (indirettamente).

L'analisi di tipo proattivo, invece, tende all'individuazione ed alla limitazione delle criticità dei processi sanitari in via preventiva, cioè prima che un incidente si verifichi. È basata su una dettagliata analisi delle fasi diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali che compongono le varie attività esercitate, nei *settings* sotto controllo, nonché sullo studio approfondito delle molteplici condizioni operative nelle quali possano venirsi a trovare pazienti ed addetti. Vengono individuati in ogni processo i relativi punti critici, con l'obiettivo di progettare protocolli sanitari e sistemi di lavoro maggiormente sicuri, in questo adempiendo completamente alle prescrizioni contenute nelle vigenti linee di indirizzo in materia di sicurezza delle cure e delle persone assistite, anche in ottemperanza alle disposizioni specifiche della Legge 8 marzo 2017, n. 24.

Con l'approccio metodologico fin qui sintetizzato, l'Istituto CFR Srl vuole predisporre, e nel tempo via via affinare, specifici processi di ricognizione e di risoluzione delle problematiche progressivamente evidenziate o verificabili, da rivalutare dapprima in sede di Team del Rischio Clinico, e comunque in sede di Riesame della Direzione aziendale.

Tra i vari processi in fase di aggiornamento e implementazione, vale la pena ricordare i seguenti:

- la registrazione e la catalogazione, su adeguata modulistica validata, degli accadimenti che hanno dato o hanno avuto la probabilità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente, per la raccolta delle informazioni fondamentali per il tracciamento critico di ogni "evento avverso", come definito dalle normative vigenti, e l'impostazione delle conseguenti azioni migliorative e/o correttive;
- la gestione di Audit clinici, operata con regolarità dalla Direzione sanitaria / RRM e dal Direttore tecnico-responsabile di struttura, sulle cartelle cliniche dei vari reparti, al fine di individuare proattivamente ogni eventuale anomalia di erogazione dei trattamenti o ogni errore clinico che, pur non avendo nella realtà determinato alcun evento avverso, ne abbia comunque avuto la potenzialità;

- la valutazione oggettiva dei reclami ricevuti e degli eventuali contenziosi promossi dall’Utenza, allo scopo di rendicontare opportunamente gli eventi occorsi e di individuare le aree a maggior rischio di accadimento;
- la promozione, attraverso attività di informazione, formazione ed addestramento, della cultura della efficacia delle cure, anche mediante l’attuazione di specifici programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica.

8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM.

Nel ribadire quanto prima affermato, relativamente alle modalità di approvazione e del PARM, si evidenzia che il Direttore sanitario di struttura (e *Risk Manager*), il Direttore tecnico-responsabile, e tutto l’insieme dei RdR/RdF, al fine di raggiungere gli obiettivi strategici più volte enunciati, si impegnano ad assicurare, ad ogni aggiornamento del Piano:

- la presentazione dello stesso ai Medici specialisti, ai Coordinatori di settore, al personale coinvolto ed al personale ritenuto comunque rilevante nella diffusione e realizzazione del PARM e delle attività a questo correlate;
- la disponibilità del PARM, in formato PDF, sui supporti informatici aziendali già citati;
- la pubblicazione del Piano sul sito internet di struttura;
- la promozione di adeguate iniziative di condivisione coinvolgenti tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari, nonché le figure consulenziali di riferimento, operanti nella struttura.

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<i>Ente o funzione interessata</i>	<i>numero copie</i>
Direzione generale [DIG]	1, in rete aziendale (Area Common)
Direzione Sanitaria [DIS]	
Direzione amministrativa [DIA]	
Gestione Qualità [RGQ]	
Referenti di Servizio/Reparto [RdR – RdF]	1 per ogni Settore o Reparto
Tutti	1, in rete aziendale (Area Common)

X. CONDIVISIONE E VALUTAZIONE DEL DOCUMENTO

Nella redazione del presente documento sono state coinvolte le articolazioni aziendali implicate o comunque destinatarie dello stesso, le quali, a mezzo dei loro referenti, hanno partecipato con suggerimenti e contributi alla stesura della bozza definitiva; allo scopo di verificare il livello di comprensione del documento finale, e di valutare l'effettiva utilità dello stesso, si propone ad un campione significativo dei referenti e del personale interessato un breve questionario standard, con l'intesa che, laddove il risultato non sia stato ritenuto positivo, potrà procedersi ad una nuova emissione aggiornata.

Nell'illustrare ai referenti di settore scopo e termini di applicazione del presente documento, sono stati esposti gli obiettivi desiderati e chiarite le funzioni e le responsabilità eventualmente richiamate nel testo; il documento approvato viene incluso negli atti del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

SCHEDA DI VALUTAZIONE DEI DOCUMENTI DI SGQ	doc.
	ed./rev.

Al fine di migliorare costantemente le procedure operative in uso presso la struttura CFR Srl, Vi chiediamo di compilare e restituire al Servizio SGQ la presente scheda anonima.

1. Ritengo la procedura / istruzione / informazione:

<i>giudizio</i>	X	<i>punteggio</i>
UTILE		10
SUPERFLUA		1

2. Ritengo la procedura / istruzione / informazione:

<i>giudizio</i>	X	<i>punteggio</i>
COMPLETA		10
INCOMPLETA		1

3. Ritengo la descrizione della procedura / istruzione / informazione:

<i>giudizio</i>	X	<i>punteggio</i>
CHIARA		10
ABBASTANZA CHIARA		5
NON CHIARA		1

4. La procedura / istruzione / informazione ha modificato il comportamento in riferimento a rischi / obiettivi / attività?

<i>giudizio</i>	X	<i>punteggio</i>
MOLTO		10
ABBASTANZA		5
PER NIENTE (applicavo già le indicazioni in essa contenute)		5
PER NIENTE (ritengo inadeguate le indicazioni in essa contenute)		1

Punteggio totale: _____

5. Ho rilevato i seguenti errori / omissioni nella procedura:

6. Propongo le seguenti variazioni:

0 0 0 0 0

Riservato al Servizio SGQ

20

Numero schede distribuite: _____

Numero schede raccolte: _____

Punteggio totale: _____

<i>punteggio</i>	<i>valutazione</i>	<i>numero schede</i>	<i>%</i>
DA 35 A 40	PROCEDURA RITENUTA VALIDA DALL'OPERATORE		
DA 11 A 34	L'OPERATORE RITIENE UTILE LA PROCEDURA MA RILEVA ALCUNE CARENZE O INCONGRUENZE DELLA STESSA		
INFERIORE A 11	L'OPERATORE RITIENE LA PROCEDURA NON IDONEA O NON ATTUABILE		

CONDIZIONI DI VALIDITÀ:

Procedura valida se soddisfatte le due seguenti condizioni:

- punteggio da 35 a 40 > 70%
- punteggio inferiore a 11 < 10%

In tutti gli altri casi la procedura va rivista.