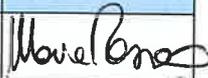
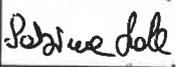
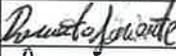


PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)
AORN SANTOBONO PAUSILIPON
ANNO 2025

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Redazione	Dott.ssa M.Passaro	Responsabile Aziendale Rischio Clinico	Maggio 2025	
	Dott.ssa A.Capuano	Funzione Organizzativa Rischio Clinico e Igiene Ambientale		
	Dott.ssa S.Sole	Infermiera pediatrica Direzione Sanitaria		
	Renato Soriente	Assistente Amministrativo		
Verifica	Dott.ssa M.V. Montemurro	Direttore Sanitario		
Approvazione del PARM		Direttore Generale		

INDICE

1.INTRODUZIONE

1.1 Ambito di applicazione

1.2 Scadenze temporali e Modalità di Diffusione

2. STRUTTURA DEL PARM

2.1 Contesto organizzativo

2.2 Relazione Consuntiva sugli eventi avversi

2.3 Osservazioni, Azioni Correttive e Prospettive di Miglioramento

2.4 Attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

2.5 Sinistrosità e risarcimenti

3.METODOLOGIA

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DEL PIANO PRECEDENTE ANNO 2023

4.1. Risultati del Parm

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

6.OBIETTIVI AZIENDALI

7.LINEE DI ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2025

8.FORMAZIONE

9.INDICATORI

10.RIFERIMENTI NORMATIVI

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, attività a cui tutto il personale è tenuto a concorrere.

Nel maggio 2021 l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) riconoscendo la complessità degli interventi necessari al fine della riduzione dei possibili rischi legati all'assistenza, ha adottato il primo Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030 "Verso l'eliminazione dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria" e nello stesso documento individua come competenze fondamentali nella formazione continua degli operatori sanitari in materia di sicurezza dei pazienti, i temi del fattore umano, del pensiero sistemico, dei metodi di analisi del rischio e di implementazione del cambiamento organizzativo.

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) aziendale, ispirato alle strategie e agli obiettivi per la riduzione del danno evitabile proposti dall'OMS, elaborato nel rispetto delle Linee Guida regionali e in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, ha lo scopo di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per le attività di gestione del rischio clinico.

Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate per migliorare così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti, perseguendo l'obiettivo di ridurre e gestire al meglio gli eventi potenzialmente lesivi, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Il PARM riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme. Nello specifico le azioni includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione. Tali azioni, devono essere sostenute da incisive attività di programmazione, analisi, implementazione e richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche, concorrendo al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/ sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

Quanto premesso, per poter essere efficacemente realizzato, necessita di vedere integrate tutte le componenti operanti nella nostra organizzazione e in particolare il Risk Management, estensione importante del Governo Clinico, che ci consente di porre al centro della programmazione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando al contempo il ruolo e la responsabilità di tutti i professionisti sanitari, in totale osservanza della Legge 24/17.

Con questo presupposto, gli interventi finalizzati alla Gestione del Rischio si inseriscono tra gli aspetti strategici del sistema Azienda con ricadute positive nei processi organizzativi e assistenziali e sulla gestione del contenzioso.

Le attività di Risk Management utilizzano principalmente strumenti di intervento proattivo-reattivo che, se ben condotte, si rivelano fondamentali per garantire prestazioni sanitarie di qualità, quindi più sicure.

Per comprendere appieno l'importanza di questo documento che, ha lo scopo di mettere in atto un sistema di gestione del rischio clinico misurabile e riproducibile, occorre scorgere al suo interno la continuità degli interventi che in questi anni sono stati proposti, realizzati, via via monitorati sino al loro consolidamento e, ancora adesso, in divenire.

Gli obiettivi declinati e le azioni pensate e sviluppate per raggiungerli, non sempre possono essere completati nell'arco di un anno, richiedono spesso tempi più lunghi, talvolta dettati dalla necessità di preparare l'organizzazione a recepire positivamente e avviare al meglio i nuovi modelli di lavoro che l'evidenza ci mostra essere più sicuri.

In quest'ottica, la gestione integrata del rischio deve condurre a efficaci cambiamenti nei comportamenti, promuovendo il valore della cultura della sicurezza e della salute più attenta alle esigenze di pazienti e operatori. L'impegno già profuso in tal senso dovrà essere mantenuto costantemente elevato.

Nel PARM sono contenute attività, alcune delle quali già avviate nell'anno precedente, ed altre progettate e da attuare nell'anno 2025, riguardanti gli aspetti legati alla formazione degli operatori, alla comunicazione del rischio e alla implementazione di procedure e istruzioni operative.

1.1 AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente piano è stato elaborato ai sensi della 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") e si applica a tutte le Unità Operative dei Presidi Ospedalieri dell'AORN Santobono Pausilipon.

Il piano aziendale del risk management potrà essere rimodulato alla luce di mutate e sopraggiunte esigenze epidemiologiche, organizzative e normative.

1.2 Scadenze Temporalì e Modalità di Diffusione

Il piano del risk management ANNO 2025 è stato redatto dal responsabile e collaboratori aziendali del rischio clinico, approvato dal Direttore Generale dell'AORN Santobono Pausilipon e pubblicato come da indirizzo regionale sul sito Aziendale.

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

- Presentazione del Piano all'interno Collegio di Direzione;
- Presentazione del Piano ai Direttori dei Dipartimenti;
- Presentazione del Piano ai Direttori di UO;
- Presentazione del Piano ai Coordinatori;
- Presentazione del Piano alle Direzioni Mediche Ospedaliere;
- Presentazione del Piano ai Direttori dei Distretti Sanitari;
- Pubblicazione del Piano sul sito aziendale;
- Iniziative di diffusione del Piano a tutti gli operatori;
- Trasmissione via mail ai Referenti del Rischio Clinico.

2. STRUTTURA DEL PARM

2.1 Contesto Organizzativo

L'AORN Santobono Pausilipon è riferimento regionale per le cure pediatriche, il bacino di utenza cui si riefreisce sono bambini e adolescenti dell'intero territorio campano pari a una popolazione residente (0-14 anni) complessiva di 790.000 abitanti su una superficie di 13.590 in Km2.

L'AORN Santobono Pausilipon svolge le attività sanitarie su due presidi ospedalieri:

- l'Ospedale Santobono, articolato in quattro padiglioni: "Santobono", "Torre", "Poliambulatorio Volano e "Ravaschieri", sito in Napoli alla Via M. Fiore, 6, 80129, Napoli;
- l'Ospedale Pausilipon, sito in Napoli alla Via Posillipo, 226 -80123, Napoli;

Le attività centrali di direzione strategica, amministrativa e quelle di formazione e ricerca sono svolte presso l'ex Ospedale Ravaschieri, in via Teresa Ravaschieri n. 8 - 80122 - Napoli, sede altresì del polo didattico e del Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche Pediatriche.

Il DCA 103/2018 attribuisce all'AORN Santobono Pausilipon il seguente ruolo nell'ambito della rete ospedaliera regionale:

- DEA di II livello Hub per le emergenze pediatriche specializzato per le emergenze complesse di riferimento regionale e CTS pediatrico per l'intera Regione. Al suddetto DEA sono assegnate le seguenti attività di emergenza pediatrica a bacino regionale:

- Terapia Intensiva Pediatrica;
 - Neurochirurgia pediatrica;
 - Ortotraumatologia complessa;
 - Emergenze nefrologiche, dialisi pediatrica e neonatale;
 - Chirurgia neonatale e malformativa complessa
 - Emergenze cardio-pneumologiche complesse;
 - Emergenze oculistiche ed ORL complesse;
 - Emergenze neurologiche complesse;
 - Emergenze ematologiche ed oncologiche;
 - Emergenze neuropsichiatriche infantili;
 - Inalazione di corpi estranei con rischio immediato per le funzioni vitali;
 - Ingestione di corpi estranei con rischio immediato per le funzioni vitali (anche come parte della rete emergenze gastroenteriche);
 - Per le grandi ustioni ed i gravi avvelenamenti l'A.O. Santobono-Pausilipon si configura come centro spoke dell'Hub Regionale dell'A.O. Cardarelli;
 - Per le emergenze infettivologiche complesse e neuro-infettivologiche l'A.O. Santobono Pausilipon si configura come centro spoke dell'Hub Regionale del P.O. Cotugno (A.O. dei Colli).
 - Sede di TIN di Alta Specialità con posti letto dedicati ad alta specialità con bacino di utenza regionale ed extraregionale per l'assistenza al neonato chirurgico e patologie neonatali ultraspecialistiche presso le strutture Neurochirurgiche, Oculistiche e Nefro-Urologiche con annesso STEN per il territorio di Napoli e Provincia;
 - Centro Regionale per le Emergenze Neuropsichiatriche Infantili;
 - Centro regionale di riferimento per la Oncologia Pediatrica;
 - Presidio di Riferimento nell'ambito della rete regionale delle malattie rare;
 - Centro della rete regionale dell'alta specialità riabilitativa quale Hub pediatrico con individuazione di posti letto dedicati di Riabilitazione intensiva e Neuroriabilitazione;
 - Centro regionale di Riabilitazione Nutrizionale e Disturbi del Comportamento Alimentare;
 - Unico centro regionale per l'età pediatrica di Terapia del dolore HUB/centro ospedaliero di terapia del dolore sede di Hospice pediatrico;
 - Istituzione di un centro trapianti di rene pediatrico.
- La Programmazione Sanitaria regionale con differenti provvedimenti ha, altresì affidato all'AORN le seguenti ulteriori funzioni:
- Centro di Riferimento Regionale per Fenilchetonuria (DCA 30/2019);
 - Nodo regionale della Rete di Genetica medica (DCA 58/2018);
 - Centro di Riferimento Regionale di Terapia del Dolore, Hospice e Cure Palliative Pediatriche (DCA n. 22 del 10.03.2015);
 - Centro Regionale pediatrico di Nutrizione Clinica, NAD e Dietetica - DGR n.236 del 16/02/2005;
 - Unico Centro Regionale impianti cocleari, DGR 262/06;
 - Unico Centro Regionale Retinopatia del pretermine DGR 1401/06;
 - Centro della Rete Regionale OTI (Ossigeno terapia iperbarica) - DGCR n. 40 del 16 gennaio 2004 - BURC n.9 del 1° marzo 2004;
 - Centro regionale di cure intensive e sub intensive per l'assistenza ai bambini affetti da infezione da Sars-CoV-2 (DG Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n.167238 del

18/03/2020);

- Registro tumori infantili della Regione Campania (L.R. N.9 del 25 febbraio 2014)
- Centro per la prescrizione e somministrazione delle terapie geniche CAR-T (Decreto del Direttore Generale per la Tutela della Salute n. 348 dell'11.12.2019).
- Centro regionale per la presa in carico assistenziale per le terapie geniche CAR T (Decreto DG Tutela della Salute n. 470 del 32/12 2021)
- Centro Regionale Terapia genica SMA (D.C.A. 303/2022)

L'AORN Santobono Pausilipon ha un totale di 437 posti letto ordinari di cui 319 di area medica, 118 di area chirurgica.

Tabella 1 – Dati strutturali e dati di attività

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	13.590 in Km ²
Popolazione Residente	760.000 (POPOLAZIONE 0-14)
Distretti Sanitari	/
Presidi Ospedalieri Pubblici	N. 2 (P.O. Santobono, P.O. Pausilipon)
Posti letto Ordinari totali	n. 396
Posti letto ordinari area medica	n. 237
Posti letto ordinari area chirurgica	n. 94
Posti letto Diurni	n. 65 (DH eDS)
Servizi Trasfusionali	n. 1
Blocchi Operatori	n. 3
Sale Operatorie	n. 10
Terapie intensive	n. 2
UTIC	Non presente
Dipartimenti strutturali	n. 8
SPDC	Non presente
Altri Posti letto	n. 41 (33 di Riabilitazione e n. 8 di Neuroriabilitazione)
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	
Indicatore	Riferimento anno 2024
Ricoveri ordinari	N. 12.297
Accessi PS	N. 91.651
Branche Specialistiche	N. 22
Ricoveri diurni	N. 10.395
Neonati o Parti	Non presenti
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	N.198.041

2.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Come previsto dalla Legge n. 24/2017 all'art. 2, comma 5, la 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 è stata predisposta e pubblicata sul sito internet della Struttura sanitaria.

Il sistema di incident reporting predisposto ha consentito di raccogliere i dati relativi ad eventi avversi/sentinella avvenuti nell'anno 2024 nell'AORN Santobono Pausilipon e che di seguito si riportano in Tabella 2; gli stessi sono stati descritti nella Relazione annuale di cui sopra.

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	4 22%	0	Strutturali 24% Tecnologici 16% Organizzativi 55% Procedure 5%	Strutturali 24% Tecnologici 16% Organizzativi 55% Procedure 5%	-Sist. di reporting 100% -Sinistri 0 -Emovigilanza 0 -Farmacovig. 0 -Disposit. Vig. 0 -ICA 0
Eventi Avversi	14 78%	7%			
Eventi Sentinella	0	0			

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

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

Fonte: Sistema di incident reporting aziendale

Tabella n.3 - Descrizione Eventi Avversi anni 2023-2024

Anno	Near Miss	Eventi Avversi**	Eventi Sentinella**	Eventi Registrati
2023	3	13	0	16
2024	4	14	0	18

Fonte: Sistema di incident reporting aziendale

**Le definizioni di Evento Avverso — Evento Sentinella sono quelle esplicitate all'interno del glossario del Ministero della Salute.

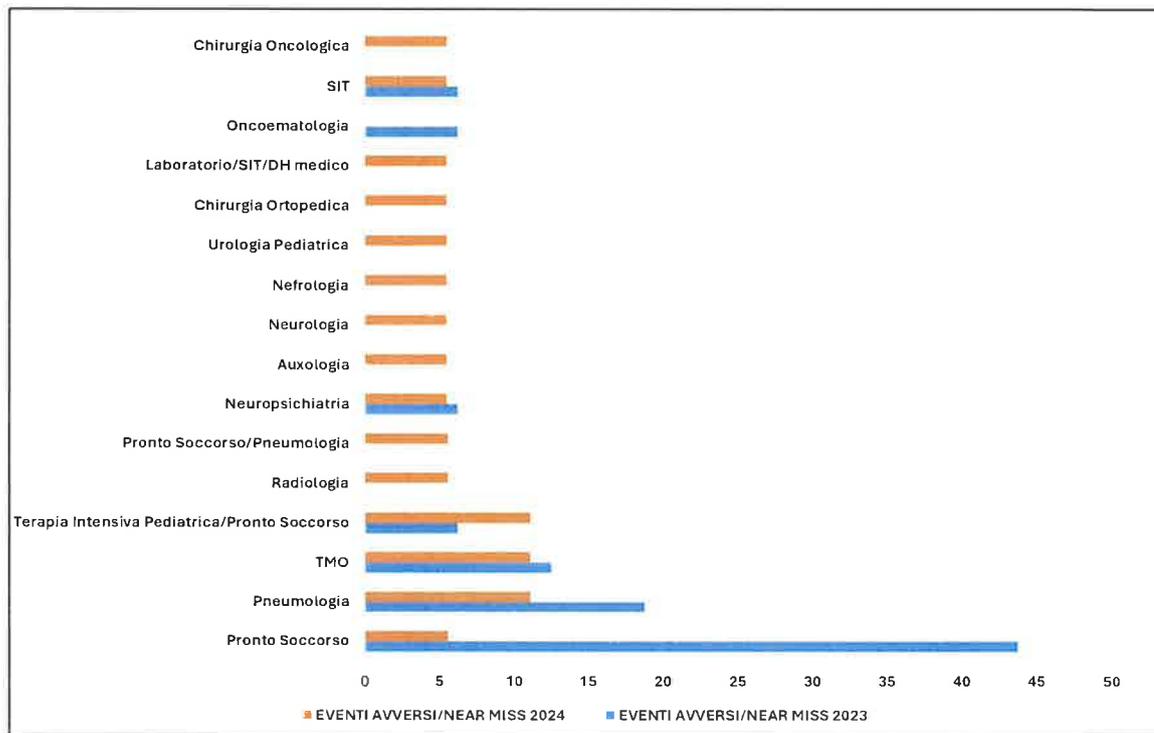
Tabella n.4 - Classificazione Eventi Avversi-Segnalazioni/TIPOLOGIA anni 2023-2024

TIPOLOGIA EVENTI	ANNO 2023		ANNO 2024	
	N° EVENTI EA-NM	%	N° EVENTI EA-NM	%
ALTRO			1	5,6
CADUTA	3	19	4	22
CARENZA ORGANIZZATIVA	1	6,3	2	11
ERRATA DIAGNOSI			1	5,6
ERRATA TERAPIA			1	5,6
ERRATO INTERVENTO	2	13	3	16,7
MANCATA COMUNICAZIONE	1	6,3		
MANCATO INTERVENTO			1	5,6
MANCATA TERAPIA	1	6,3	1	5,6
AGGRESSIONI A DANNO DI OPERATORI	8	50	4	22
TOTALE COMPLESSIVO	16	100	18	100

Figura 1. Distribuzione % segnalazioni per tipologia eventi. Anno 2024



Tabella n.5. Distribuzione % delle discipline rispetto al numero di segnalazioni Anno 2023-2024



2.3 Osservazioni, Azioni Correttive e Prospettive di Miglioramento

Prima di effettuare alcune osservazioni, occorre quale premessa sottolineare che i dati descritti nell'analisi sono semplicemente frequenze assolute non standardizzate; il numero assoluto non coglie il reale grado di utilizzo dello strumento di Incident reporting (basato attualmente solo su segnalazioni pervenute spontaneamente e su base volontaria al Rischio Clinico Aziendale), ma consente solo di avere delle indicazioni sulla composizione della banca dati. Un modo valido per rappresentare l'effettiva realtà aziendale consiste nel considerare non soltanto il numero assoluto delle segnalazioni, ma il rapporto tra il numero di segnalazioni e la produzione regionale/aziendale attraverso il rapporto:

Adesione allo strumento: $n. \text{ segnalazioni/ricovero} * 10.000$

Dall'analisi dei dati disponibili dal Monitoraggio eventi avversi/near miss, riportati nella Tabella 2, verificatesi nell'anno 2024 nei PP.OO. Aziendali in confronto al triennio precedente, sottolinea la necessità di dare maggiore impulso alla attività di segnalazione spontanea degli eventi avversi e di promuovere una più forte azione rispetto all'utilizzo di strumenti per la valutazione e dell'avvenuta implementazione delle relative strategie per minimizzare il rischio.

Nell'anno trascorso come nel precedente anno (2023) non si sono verificati eventi sentinella, ma solo eventi avversi e near miss. Gli eventi avversi sono stati nr. 14 (anno 2024) e nr.13 (anno 2023) e le aree specialistiche/discipline che hanno segnalato sono il Pronto Soccorso, la Neuropsichiatria Infantile, la Chirurgia ad indirizzo Urologico, Ortopedico e Oncologica, il Trapianto Midollo Osseo (TMO), l'Oncoematologia, la Pneumologia UTSIR, La distribuzione per tipologia di eventi (vedi Tabella n.4) è da riferirsi prevalentemente a due fenomeni:

- Il primo riguarda gli *atti di violenza agli operatori sanitari o tentativi di aggressione fisica e/o verbale* verificatesi in Area Critica rispettivamente 50% anno 2023 e 22% nell'anno 2024 (vedi Tab. n.4 e fig.n.1). Per essi, si è fatto ricorso sia ad interventi di tipo strutturale e organizzativo sia a strategie di mitigazione del fenomeno quali il potenziamento del personale di sicurezza, la formazione del personale;
- Il secondo riguarda invece l'evento *caduta* verificatosi in diverse discipline di ricovero e con percentuali di segnalazioni pari al 19% nel 2023 e 22% nel 2024. Un solo evento *caduta* è da riferirsi ad evento avverso senza danno o lesività al paziente cui ha fatto seguito formazione del personale nuovo assunto del reparto. Le altre cadute verificatesi e segnalate in Tabelle n.4 sono stati near miss.

Per entrambe gli anni di analisi 2023 e 2024 l'evento caduta pur se non legato a danno si verifica quale segnalazione più frequente, pertanto l'Azienda tra gli obiettivi individuati nell'anno 2024 ha ritenuto prioritario revisionare la procedura sul rischio caduta in età pediatrica. La stessa è in fase di deliberazione.

La tipologia evento *errato intervento* rappresenta il 13% nell'anno 2023 e il 16% nell'anno 2024 del totale eventi; il numro assoluto registrato è pari a 5 (anno 2023 e 2024) e tali casi si distribuiscono e nei reparti chirurgici (ortopedia, urologia e oncologia) e in reparti di alta complessità e assistenza quali il TMO e l'Oncoematologia. Dall'analisi dei fattori contribuenti trattasi di errori senza potenziali danni da attribuirsi sia a fattori organizzativi che intrinseci al paziente.

La frequenza di tali eventi è relativamente bassa e bisogna precisare che si tratta sempre di numeri assoluti. Pertanto, per non incorrere in bias di valutazione, sarebbe necessario effettuare una standardizzazione degli eventi come indicato in premessa, una valutazione della casistica DRG dei singoli reparti, nonché una valutazione retrospettica e prospettica delle richieste risarcimento danni.

Per quanto concerne gli altri eventi avversi segnalati, che hanno riguardato il campo degli errori terapeutici, e del possibile malfunzionamento di nuove tecnologie e/o dispositivi, nella maggior parte dei casi ad essi non sono conseguiti danni significativi alla salute dei pazienti coinvolti o tali da averne condizionato/modificato il percorso assistenziale atteso per le patologie che ne avevano motivato il ricovero. A tali eventi ha fatto seguito l'effettuazione di Audit clinici e Significant event audit con relativi piani di miglioramento.

La frequenza degli eventi avversi risulta costante rispetto all'anno precedente.

La mappatura del rischio è sostanzialmente fondata sui dati derivati dalle segnalazioni spontanee degli operatori sanitari. Appare opportuno sottolineare che, sebbene la quantificazione degli eventi avversi rappresenti momento fondante della "misurazione", nell'ambito di un sistema virtuoso di gestione del rischio, non si identifica in automatico, come sinonimo di qualità del processo valutativo.

Infatti, in presenza di un aumento di eventi avversi segnalati/identificati, non è semplice comprendere se ciò rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria od un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Allo stesso modo, un decremento dei medesimi eventi avversi potrebbe corrispondere ad un miglioramento nelle "performance" dell'organizzazione ovvero ad una inadeguata capacità dell'organizzazione nel rilevarli. In tal senso, in un sistema sanitario che investe nel miglioramento della sicurezza dei pazienti, è piuttosto evidente osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine, tale incremento non dovrebbe necessariamente essere interpretato come peggioramento della qualità delle cure, ma quale effetto di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema, dimostrativo da parte dei professionisti sanitari, di un concreto cambio di mentalità, non più orientata a dissimulare gli errori in quanto motivo di responsabilità, ma ad acquisire coscienza di reali situazioni di criticità, con la volontà di doverle/volerle affrontare.

La banca i di IR aziendale, manca allo stato attuale dell'integrazione dei dati provenienti dalla sinistrosità e dai risarcimenti verificatisi in anni precedenti (*past harms*); sarebbe opportuno l'integrazione dei dati suddetti al fine di avere una mappatura più esaustiva del profilo di rischio aziendale, come sarebbe necessaria l'acquisizione di uno strumento informatico per la raccolta e l'integrazione delle informazioni delle diverse banche dati presenti in azienda.

Inoltre, al fine di dare avvio ad una fase proattiva della Gestione del Rischio in modo che il sistema possa agire preventivamente, applicare le misure correttive necessarie, identificare i punti deboli del sistema organizzativo e le inadeguatezze nei meccanismi di prevenzione, è necessario un monitoraggio continuo di rilevazione degli errori.

Pertranto nell'anno 2025 si individueranno di concerto con i Direttori delle UU.OO. e con la UOC Controllo di gestione le macroaree da sottoporre a processi di miglioramento e monitoraggio costante cui poi verranno associati specifici obiettivi.

Dai risultati ottenuti permangono alcune aree di criticità:

- Problematiche organizzative in gran parte legate a comunicazione inefficace e/o inadeguata, alla tracciabilità dei processi e all'applicazione di procedure e buone pratiche;
- Problematiche strutturali;
- Monitoraggio e valutazione dei risultati conseguiti a seguito di processi di reingegnerizzazione, devono essere potenziati per avere la garanzia che i cambiamenti introdotti per la riduzione del rischio e per il miglioramento siano consolidati e condivisi da tutti gli operatori;
- Scarsa diffusione della cultura delle cure sicure, è necessario promuovere azioni mirate per favorire la diffusione degli strumenti di clinical risk management.

2.4 Attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

In merito alle attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), l'AORN ha recepito le "Linee di indirizzo per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e per l'implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica" di cui al Decreto Dirigenziale n.424 del 11/07/2023 - quale adempimento regionale ai sensi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza 2022-2025 (PNCAR 2022-2025).

Tale programma si attua con la Sorveglianza Attiva rivolta, come da normativa nazionale e regionale a tutti i casi di batteriemia da Enterobatteri CRE (indipendentemente dalla rilevazione della presenza di carbapenemasi) ed in particolar modo a K. Pneumoniae ed E. Coli.

Il Comitato Infezioni Ospedaliere Aziendale ha standardizzato il sistema di segnalazione delle batteriemie e delle colonizzazioni da CRE attraverso uno specifico flusso che coinvolge diverse figure: i referenti di laboratorio, le direzioni mediche dei due Presidi Ospedalieri, il referente aziendale CRE.

Inoltre, quale strategia atta a ridurre il rischio di introduzione di CRE nei reparti che ospitano pazienti ad alto rischio, l'azienda ha deciso di implementare e sottoporre a screening tramite tampone rettale le seguenti categorie di pazienti:

- 1) pazienti trasferiti da altra struttura assistenziale per acuti (pubblica o privata) e da riabilitazione intensiva;
- 2) pazienti in ingresso, per primo ricovero, in reparti a rischio, quali Terapia Intensiva Pediatrica, Terapia Intensiva Neonatale, Pneumologia e UTSIR, Neurologia, Oncoematologia pediatrica e TMO,
- 3) contatti di pazienti con infezione o colonizzazione da CRE e pazienti assistiti dalla stessa equipe di un paziente risultato infetto o colonizzato da CRE.

Per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica contenente schemi terapeutici per le principali patologie, è stato disposta:

- la sorveglianza delle infezioni delle vie urinarie nelle UU.OO di Pediatria dell'AORN, la revisione della terapia antibiotica empirica come da DD 424/2023 e la stesura di bundle per la terapia antibiotica mirata nelle infezioni delle vie urinarie partendo dai dati relativi alle infezioni delle vie urinarie presenti in azienda;
- sorveglianza delle infezioni e in particolar modo delle Batteriemie e Sepsi da Catetete Venoso Centrale nelle UU.OO. di Terapia Intensiva Pediatrica (TIP) e Terapia Intensiva Neonatale del P.O. Santobono.

L'azienda partecipa al Sistema Regionale di Sorveglianza delle Antibiotico Resistenze (SiReAr) per la trasmissione dei dati. Come previsto da dettato regionale viene prodotto con cadenza semestrale un Report in formato unico sugli isolati microbiologici e sull'antibioticoresistenza. Attraverso la piattaforma ICARO, avviene anche la rilevazione delle ICA.

Inoltre il Comitato Infezioni Ospedaliere in sinergia con la UOSID Rischio Clinico ha Deliberato il Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza Delibra Direttore Generale n.237 del 11 aprile 2025) con nuove linee di programmazione in merito alle strategie di lotta al contrasto dell'antimicrobico resistenza.

2.5 Sinistrosità e risarcimenti

Nell'AORN Santobono Pausilipon con delibera del Direttore Generale n.863 del 30 novembre 2023 viene costituita il Comitato valutazione sinistri (CVS) in sostituzione del precedente comitato valutazione liquidazione sinistri (CVLS) e viene approvato il nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento. Il CVS è un organismo a composizione multidisciplinare formato da membri interni dell'azienda cui spetta la trattazione, gestione e definizione collegiale e multidisciplinare di ogni sinistro. Esso rappresenta lo strumento con il quale l'Azienda, persegue gli obiettivi fondamentali di minimizzare l'impatto economico sul proprio bilancio, della gestione diretta delle politiche di liquidazione sinistri, dello sviluppo di competenze tecniche specifiche del settore, di aumentare la consapevolezza della correlazione fra gestione del rischio clinico e le ricadute economico finanziarie.

All'Azienda e ai propri operatori spetta il compito della migliore gestione possibile dei fatti dannosi arrecati a terzi, attraverso l'avvio di un tempestivo ed efficace iter per un equo risarcimento quando questo è dovuto; A tal fine l'Azienda utilizza le proprie specifiche ed adeguate professionalità tenendo conto di eventuali atti di indirizzo regionale per individuare modalità di gestione e di ricomposizione dei conflitti e per valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura. Come previsto dalla Legge n. 24/2017, all'art. 2, comma 5, vengono pubblicati sul 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.

In Tabella 3, si riportano per ogni anno del quinquennio 2020-2024, i dati aggregati relativi ai risarcimenti effettivamente erogati dall'AORN Santobono Pausilipon.

Tabella n. 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (es. per l'anno 2024).

.Anno	N. sinistri aperti ^(A)	N. sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati	Descrizione della Posizione assicurativa
2019	47	5	€ 449.699,99	Autoassicurazione
2020	29	2	€ 132.546,15	Autoassicurazione
2021	26	5	€ 481.236,62	Autoassicurazione
2022	32	8	€ 1.356.888,04	Autoassicurazione
2023	19	9	€ 3.030.459,03	Autoassicurazione
2024	18	6	€ 644.277,23	Autoassicurazione+ polizza assicurativa

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

Fonte: UOC Affari Legali

In tale periodo ed ancora ad oggi l'Azienda è in autoassicurazione/auto ritenzione, tuttavia si precisa che nell'anno 2024 una quota dei risarcimenti erogati è coperta da polizza assicurativa vigente all'epoca dei fatti (n.5 sinistri risarciti in autoassicurazione e n.1 in polizza assicurativa).

3. METODOLOGIA

Da alcuni anni, nella nostra Azienda, gli aspetti legati alla sicurezza del paziente sono strettamente correlati al percorso di miglioramento della Qualità delle Cure, inteso come "una lunga serie di atti, procedure e azioni la cui probabilità di successo è fortemente condizionata dalla capacità dell'intero sistema di utilizzare metodologie e strumenti appropriati e di predisporre un contesto favorevole allo sviluppo di iniziative di miglioramento". Le attività di Risk Management poste in essere, utilizzano principalmente strumenti di intervento proattivo-reattivo che, se ben condotte, si rivelano fondamentali per garantire prestazioni sanitarie di qualità, quindi più sicure.

L'approccio che l'Azienda ha adottato per la riduzione del rischio e l'introduzione di nuovi processi si basa sulla pianificazione, attuazione e verifica del miglioramento attraverso l'analisi di dati, dall'implementazione alla standardizzazione del processo, mediante un monitoraggio costante e un'analisi degli eventi accaduti così che sia possibile identificare le azioni e le condizioni pericolose, la loro probabilità di accadimento e le conseguenze.

Nello specifico la metodologia per la gestione del rischio, prevede che si realizzino i seguenti passi logico-operativi:

1. Individuazione dei rischi;
2. Valutazione dei rischi;
3. Gestione dei cambiamenti, finalizzati all'abbattimento dei rischi individuati;
4. Controllo del rischio residuo;
5. Verifica periodica dell'applicazione del Sistema, per garantirne la sua continua adeguatezza.

Il Modello prevede che il Sistema per la Gestione del Rischio aziendale sia periodicamente sottoposto a verifiche, ripetendo iterativamente i passi in precedenza indicati.

L'individuazione dei rischi all'interno della nostra organizzazione avviene attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee degli operatori su eventi sentinella, eventi avversi, near miss attraverso l'utilizzo di schede create ad hoc, l'analisi del contenzioso, dei reclami e degli infortuni per una identificazione ex post delle aree di maggiore criticità, al fine di pianificare e implementare azioni di miglioramento mirate. Una volta individuati i possibili rischi, si procede all'analisi delle aree/strutture maggiormente esposte e alla individuazione delle possibili cause delle criticità riscontrate (fattori: ambientali, legati alle tecnologie, alla comunicazione, umani). Un'analisi corretta e tempestiva consente la più adeguata gestione della crisi non solo dei rapporti interni (operatore – paziente –familiari, operatore-operatore, operatore/i – direzione aziendale) ma anche di quelli esterni (mass media – altri enti), pertanto il risk manager aziendale può procedere alla programmazione di Audit presso le strutture individuate coinvolgendo i Referenti per la sicurezza individuati all'interno di ciascun dipartimento. A seguito dell'audit viene formulato un piano di miglioramento con relativo cronoprogramma delle attività da implementare e monitorare periodicamente.

Lo scopo finale è quello di governare la qualità dell'assistenza con un approccio che non può dipendere soltanto dai singoli operatori, ma prevede interventi sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per una effettiva multidisciplinarietà ed integrazione, sui meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica e sui percorsi valutativi che consentono di discriminare le vere dalle false innovazioni. Tra gli strumenti inoltre che l'Azienda adotta per governare la qualità dell'assistenza vi sono le Linee Guida, le Procedure, i Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, l'Evidence Based Medicine ed in collaborazione

con la UOC Programmazione Sanitaria e la UOC Controllo di gestione, il monitoraggio annuale delle performance cliniche con l'inserimento di obiettivi e relativi indicatori di Rischio Clinico nelle schede di budget delle singole UU.OO. In riferimento a questi ultimi obiettivi, l'UOSID Rischio Clinico effettua un monitoraggio semestrale degli stessi con feedback di ritorno ai responsabili delle UU.OO aziendali.

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DEL PIANO PRECEDENTE ANNO 2024

4.1. Risultati del Parm

Di seguito sono riportati i risultati ottenuti nel 2024 in relazione agli obiettivi e alle azioni prescelti nell'ambito del PARM:

Obiettivo A - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE ATTRAVERSO LA FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO.	
Azione	Stato di attuazione
Attività 1.A Corso di Formazione Aziendale per aggiornamento e formazione del personale neoassunto sulla Gestione del Rischio Clinico e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure.	E' stato implementato il piano formativo per la realizzazione del Corso di Formazione Aziendale per aggiornamento e formazione del personale neoassunto sulla Gestione del Rischio Clinico. Lo stesso pertanto verrà realizzato nei mesi settembre-dicembre 2025.
Attività 2.A Aggiornamento delle Edizioni n.4 sul percorso formativo aziendale della Prevenzione degli Atti di Violenza a danno degli operatori sanitari.	E' stato effettuato l'aggiornamento del percorso.

Obiettivo B - MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, PROMUOVENDO INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.	
Azione	Stato di attuazione
Attività 1.B Stesura di una Procedura per la corretta compilazione della Cartella clinica e della Cartella Clinica Informatizzata.	E' stato implementato la stesura per la corretta compilazione della Cartella Clinica, è in corso di implementazione la formazione della Cartella Clinica Informatizzata
Attività 2.B Monitoraggio degli eventi relativi alle aggressioni a danno di operatori sanitari e inserimento degli stessi su piattaforma informatica della Procura del Tribunale di Napoli.	Indicatore: numero di eventi presi in carico/ n. segnalazioni pervenute su atti di violenza a danno di operatore. Standard: >80% Nel 2024 sono state prese in carico e segnalate il 100% delle aggressioni a danno di operatore.
Attività 3.B <ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio della corretta compilazione della check list di sala operatoria; Verifica all'interno delle Schede di Dimissione ospedaliera della presenza di errori in meno del 10% del campo check list delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dei ricoveri con procedure chirurgiche (LEA 2021). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ n. check list di sala operatoria compilate correttamente e presenti in cartella/n.totale ricoveri con procedure chirurgiche (classe IV AHQR). Standard 90% . Dal monitoraggio effettuato l'80% delle check list di sala operatoria è compilato correttamente*. ✓ presenza di errori in meno del 10% del campo check list delle SDO dei ricoveri chirurgici. Standard < 10%.Dalla verifica effettuata per l'anno 2024 all'interno delle SDO è stata rilevata una presenza di errori pari al 2% del campo check list SDO dei ricoveri con procedure chirurgiche (LEA 2021).

*Il monitoraggio è stato effettuato attraverso la procedura del campionamento casuale semplice; sono state estratti attraverso il sistema Quani SDO n. 4.512 ricoveri con procedure chirurgiche (classe IV AHQR) ed è stato selezionato il 12,5% del campione per ogni singola branca chirurgica specialistica (n.7 branche chirurgiche) pari a n.1.531 ricoveri e quindi cartelle cliniche con check list chirurgiche. Su un totale di n.1.531 cartelle relative a ricoveri chirurgici, n.1.251 cartelle presentavano check list di sala operatoria compilate correttamente in ogni campo. Pertanto, l'80% di check list di sala operatoria è compilata appropriatamente in ogni ogni campo relativo all'attività svolta nei vari momenti indicati dalla normativa (Sign in, Time out e Sign out) con relativa apposizione delle firme degli operatori sanitari coinvolti nell'intervento.

Obiettivo C - FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE	
Azione	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1.C. Revisione ed aggiornamento della Procedura Aziendale Prevenzione e Gestione delle Cadute in età pediatrica. Anno 2019.	E' stata aggiornata la Procedura Aziendale Prevenzione e Gestione delle Cadute in età pediatrica Anno 2019, la stessa è in fase di deliberazione.
ATTIVITÀ 2.C. Attività di governo clinico dei Point of Care Testing (POCT): <ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio sul corretto utilizzo dei POCT • Procedure di audit interno quale formazione degli operatori del POCT al fine della riduzione del rischio. Indicatore: verifica della concordanza dei risultati POCT con il laboratorio di riferimento interno. Standard: Concordanza almeno 2 volte/anno pari al 100%.	E' stata implementata la metodologia di allineamento dei risultati POCT di laboratorio utilizzando un campione di esami proveniente da un reparto di riferimento del P.O. Santobono. La verifica della concordanza è stata poi effettuata preliminarmente con n. 2 apparecchiature POCT della UOC Rianimazione. La stessa è risultata concorde al 100%. Sono stati effettuati n.2 audit interni con relativi piani di miglioramento presenti agli atti della UOC Patologia Clinica.

Obiettivo C - FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE	
Azione	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1.C. Revisione ed aggiornamento della Procedura Aziendale Prevenzione e Gestione delle Cadute in età pediatrica.	E' stata aggiornata la Procedura Aziendale Prevenzione e Gestione delle Cadute in età pediatrica Anno 2019, la stessa è in fase di deliberazione.
ATTIVITÀ 2.C. Attività di governo clinico dei Point of Care Testing (POCT): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoraggio sul corretto utilizzo dei POCT ▪ Procedure di audit interno quale formazione degli operatori del POCT al fine della riduzione del rischio. Indicatore: verifica della concordanza dei risultati POCT con il laboratorio di riferimento interno. Standard: Concordanza almeno 2 volte/anno pari al 100%.	E' stata implementata la metodologia di allineamento dei risultati POCT di laboratorio utilizzando un campione di esami proveniente da un reparto di riferimento del P.O. Santobono. La verifica della concordanza è stata poi effettuata preliminarmente con n. 2 apparecchiature POCT della UOC Rianimazione. La stessa è risultata concorde al 100%. Sono stati effettuati n.2 audit interni con relativi piani di miglioramento presenti agli atti della UOC Patologia Clinica.

Obiettivo D. FAVORIRE LA PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT.

Azione	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1.D. Partecipazione alle attività formative e di confronto proposte dagli Organi Regionali sulle tematiche del “Rischio Clinico” e del “Rischio Infettivo”.	SI Secondo Tempistica Regionale
AS.1 monitoraggio dell’implementazione delle racc. ministeriali	Alimentazione dei flussi previsti su portale dedicato e Produzione report secondo tempistica Regionale e Ministeriale
AS.4 monitoraggio degli eventi sentinella tramite simes	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentazione dei flussi Simes Eventi sentinella su portale dedicato e Produzione report secondo tempistica Regionale e Ministeriale - Monitoraggio dell’applicazione dei piani di azione
AS.3 monitoraggio dell’adozione della check list in sala operatoria annuale.	SI Monitoraggio dell’applicazione della Check-list annuale.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del Piano Annuale del Risk Management riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell’applicazione, analisi e valutazioni:

- **Il Responsabile Rischio Clinico** redige e monitora l’implementazione del PARM secondo le Linee Guida Regionali, le normative nazionali e gli indirizzi regionali e aziendali in materia di Sicurezza e Qualità delle cure. Il Responsabile inoltre, invia il PARM al Direttore Sanitario Aziendale;
- **Il Direttore Sanitario:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM. Esso si impegna a fornire direttive (piano del budget aziendale, valutazione delle performance, definizione di specifici progetti aziendali e linee di attività) e risorse a tutte le macrostrutture coinvolte nel PARM.
- **Il Direttore Amministrativo** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM;
- **Il Direttore Generale adotta** il PARM con specifico atto Deliberativo 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.

Tabella 4 - Matrice delle responsabilità

Azione	Responsabile 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

6. OBIETTIVI AZIENDALI

Nel recepire le linee di indirizzo regionali per la stesura del PARM, in corenza alla mission aziendale e alla luce della mappatura dei rischi specifici, l'AORN Santobono Pausilipon declina gli obiettivi strategici per l'anno 2025 esplicitandoli nel PARM.

Il Piano vuole promuovere, tenendo conto delle peculiarità di ciascuna struttura aziendale e del contesto organizzativo, 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**. Lo stesso fornisce all'Azienda, un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti e con adeguato cronoprogramma le azioni da implementare.

I programmi operativi, come esplicitati all'interno degli obiettivi del Piano, hanno la finalità di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per la relativa adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame. Il Piano è quindi uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore attivo e di sistema organizzativo, nonché di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie. Questo approccio che mira risponde ai dettami della Legge 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, tenuto conto della complessità dell'ambiente pediatrico 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 e l'adozione di pratiche di governo clinico che valorizzino nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano, quali UUOCC, Direzioni Dipartimentali, Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero.

Gi obiettivi predisposti nel Piano Annuale di clinical Risk Management (PARM) 2025 dell'AORN, sono stati definiti sulla scorta delle segnalazioni di incident reporting aziendale e della revisione dei dati sull'andamento della sinistrosità di più recente generazione; essi concorrono al raggiungimento degli obiettivi strategici.

Pertanto per l'anno 2025 si confermano i seguenti obiettivi:

- A. **Diffondere la cultura della Sicurezza delle Cure**; attraverso l'organizzazione di corsi di formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio al fine di far acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti. Nello specifico, le iniziative formative riguardano il completamento del "percorso formativo su rischio infettivo, infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship" e un "percorso formativo sulle gestione del rischio clinico e degli eventi avversi".
- B. **Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa**, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi, le attività comprendono: la verifica della qualità e

completezza della documentazione sanitaria, gestione di attività di audit o Significant event audit svolte nelle varie Unità Operative relative a near miss ed eventi avversi fino all'elaborazione dei piani di miglioramento, con la collaborazione dei Referenti aziendali del Rischio Clinico; la stesura e l'adesione alle Buone Pratiche ed ai protocolli/procedure o linee guida prodotte a livello aziendale e/o regionale per le principali patologie, identificate come le prime cinque patologie più frequenti.

- C. **Favorire una visione unitaria della sicurezza**, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture nell'obiettivo di far comprenderne e acquisire una maggiore consapevolezza dei rischi di errore che possono accadere durante le cure ai tutor/genitori dei piccoli pazienti, con particolare attenzione al ruolo fondamentale che essi possono svolgere nel dare un contributo nella prevenzione di eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi (coproduzione). L'attività in questo ambito verrà sostenuta dalla realizzazione di opuscoli informativi in collaborazione con il genitore/tutore per le cure complesse ed ad alta attività assistenziale.
- D. **Favorire la partecipazione alle attività regionali** in tema di risk management allo scopo di valorizzare le attività dei gruppi di lavoro. La UOSID Risk Management in collaborazione alla Direzione Strategica Aziendale curerà la raccolta, la sistematizzazione e la pubblicazione sul sito aziendale dei PDTA, Procedure, Protocolli, Istruzioni operative e Raccomandazioni aziendali prodotte da Gruppi di lavoro appositamente individuati.

7. LINEE DI ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2025

In riferimento agli obiettivi precedentemente indicati, tenuto conto, della programmazione delle attività ordinarie legate alla gestione del rischio e della sicurezza del paziente (mappatura del rischio a seguito dell'analisi delle segnalazioni di incident reporting, revisioni dei dati sull'andamento della sinistrosità), del recente normativa Ministeriale (vedi *Protocollo Monitoraggio Eventi Sentinella Luglio 2024*), e di nuovi dati di letteratura, sono stati individuate le linee di attività da implementare per l'anno 2025 riportate di seguito brevemente ed descritte nelle successive schede sinottiche.

Le diverse linee di attività da implementare e quelle già iniziate negli anni precedenti sono suddivise per aree di intervento e declinate in base agli obiettivi generali individuati al punto 6 *obiettivi aziendali* del presente documento:

1. Aggiornamento e formazione del personale neoassunto sui temi della gestione del Rischio Clinico e del miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure;
 2. Completamento della Procedura sulla corretta compilazione e gestione della cartella clinica informatizzata;
 3. Monitoraggio sistematico del livello di adesione a raccomandazioni Ministeriali/AGENAS, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio (Manuale Triage pediatrico, Procedura Sepsis in età Pediatrica);
 4. Attività di Monitoraggio degli eventi relativi alle aggressioni a danno di operatori sanitari e inserimento degli stessi su piattaforma informatica *delle Notizie di reato* fornita dalla Procura del Tribunale di Napoli;
 5. Attività di Monitoraggio della corretta compilazione della check list di sala operatoria e verifica della presenza di errori nel campo check list delle SDO relative ai ricoveri chirurgici;
 6. Revisione e aggiornamento della Procedura Aziendale inerente la Raccomandazione Ministeriale N.5 "Prevenzione della Reazione Trasfusionale ABO";
 7. Implementazione di un Percorso appropriato del sangue tra i due Presidi Ospedalieri Aziendali;
 8. Partecipazione alle attività formative e di confronto proposte dagli Organi Regionali.
- Tutte le UU.OO.CC., le UU.OO.SS.DD. e le UU.OO., per quanto di competenza, collaborano con il Risk Manager per l'elaborazione delle informazioni e alle attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi.



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT AORN SANTOBONO PAUSILIPON
Maggio 2025

OBIETTIVO A: DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE ATTRAVERSO LA FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

ATTIVITA'	AZIONI	RESPONSABILI/STRUTTURE COINVOLTE	REALIZZAZIONE /TEMPI	INDICATORE/Metodo di verifica	note
1. Percorso Formativo su Rischio Infettivo, Infezioni Correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship	Realizzazione corsi relativi alle procedure per il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza e procedure per l'antimicrobial stewardship	CICA UOSD Formazione UOC Farmacia Direttori Dipartimenti	2025-2026	N. corsi realizzati/N. corsi programmati	Secondo la tempistica prevista dal PNRR
2. Corso di Formazione Aziendale per aggiornamento e formazione del personale neoassunto sulla Gestione del Rischio Clinico e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure.	Realizzazione di n. 1 corso aziendale Sulla Gestione del Rischio Clinico - <i>Identificazione e Analisi dei Rischi Clinici</i> (Eventi avversi: Prevenzione di errori medici, diagnosi errate, trattamento inadeguato; - Rischio da farmaci; - Strategie di Prevenzione; - Implementazione di procedure di controllo qualità e sicurezza; - Uso delle linee guida basate sull'evidenza; - Gestione della Comunicazione -Case Study e Simulazioni - Regolamentazioni e Normative	UOSID Rischio Clinico UOSD Formazione UOC Farmacia Direttori Dipartimenti	2025-2026	N. corsi realizzati/N. corsi programmati Standard= 1	
Percorso Formativo sulle Raccomandazioni di Buona Pratica per Prevenire gli Eventi Aversivi	Formazione on the job per le seguenti tematiche: • Sicurezza trasfusionale prevenzione degli errori trasfusionali; • Prevenzione e gestione caduta dei pazienti pediatrici.	UOSID Rischio Clinico UOSD Formazione UOC Farmacia UOSID Servizio Immunotrasfusionale Direttori Dipartimenti	2025-2026	N. corsi realizzati/N. corsi programmati Standard= 1	

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT AORN SANTOBONO PAUSILIPON
Maggio 2025



OBIETTIVO B. MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, PROMUOVENDO INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.

ATTIVITA'	AZIONI	RESPONSABILI/STRUTTURE COINVOLTE	REALIZZAZIONE /TEMPI	INDICATORE/Metodo di verifica	note
1. Qualità e Controllo della Documentazione Sanitaria	Completamento della Procedura sulla corretta compilazione e gestione della cartella clinica informatizzata. Implementazione del nuovo modello di cartella clinica informatizzata e formazione di due reparti pilota.	UOSID Liste di Attesa UOSID Rischio Clinico DMPO Direzione Sanitaria	2025-2026	Implementazione in n.2 reparti del P.O. santobono della nuova cartella clinica informatizzata.	
2. Prevenzione Violenza contro gli operatori sanitari	Attività di Monitoraggio degli eventi relativi alle aggressioni a danno di operatori sanitari e inserimento degli stessi su piattaforma informatica delle Notizie di reato fornita dalla Procura del Tribunale di Napoli.	UOSID Rischio Clinico UOSD Formazione UOC Farmacia Direttori Dipartimenti	2025-2026	Indicatore: numero di eventi presi in carico/ n. segnalazioni pervenute su atti di violenza a danno di operatore. Standard: >80%	Monitoraggio Annuale
3. Gestione e contenimento del Rischio Clinico in Sala Operatoria	-Monitoraggio della corretta compilazione della check list di sala operatoria; -Verifica all'interno delle Schede di Dimissione ospedaliera della presenza di errori in meno del 10% del campo check list delle SDO dei ricoveri con procedure chirurgiche (LEA 2021).	UOSID Rischio Clinico Direttori Dipartimenti Chirurgici	2025	-n. check list di sala operatoria compilate correttamente e presenti in cartella/n.totale ricoveri con procedure chirurgiche (classe IV AHQR). Standard: 90% -presenza di errori in meno del 10% del campo check list delle SDO dei ricoveri chirurgici. Standard: < 10%	Monitoraggio Annuale
4. Sicurezza delle Cure nell'area dell'emergenza/urgenza	Stesura e implementazione di un Nuovo manuale per il Triage Pediatrico	UOSID Rischio Clinico Direttore Dipartimento Emergenza-Urgenza DMPO Direzione Sanitaria	2025	N. Manuale di Triage	
5. Riduzione del Rischio Clinico da Farmaci ed emoderivati.	Implementazione di un Percorso appropriato del sangue tra i due Presidi Ospedalieri Aziendali	UOSID Rischio Clinico UOSID Servizio Immunotrasfusionale Direttori Dipartimenti	2025-2026-2027	N. 1 percorsi del Sangue	Il percorso viene realizzato attraverso diverse fasi organizzative e le principali criticità aziendali.
6. Promuovere la cultura della sicurezza in area clinica	Esecuzione Audit Clinici e Clinico Organizzativi presso le UU.OO dell'AORN secondo quanto previsto dagli obiettivi di performance aziendale	UOSID Rischio Clinico Direttori Dipartimenti Direttori UU.OO.	2025	Definizione di almeno n.2 Indicatori specifici per area clinica secondo piani di miglioramento individuati	

OBBIETTIVO C. FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA DELLE CURE, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

ATTIVITA'	AZIONI	RESPONSABILI/STRUTTURE COINVOLTE	REALIZZAZIONE /TEMPI	INDICATORE/Metodo di verifica	note
1. Sicurezza trasfusionale	Revisione della Procedura sulla Prevenzione della Reazione Trasfusionale ABO.	UOSID Rischio Clinico UOSID medicina Trasfusionale COBUS Direzione Sanitaria	2025	Revisione n. 1 Procedura sulla raccomandazione Ministeriale n.5	
2. Celebrazione Giornata Nazionale Sicurezza Delle Cure 17 Settembre 2021	Realizzazione di Campagne informative Programmazione Eventi Informativi/Formativi	UOSID Rischio Clinico UOSID Formazione Direzione sanitaria	2025	Realizzazione azioni programmate	
3. Promuovere la Cultura della Sicurezza (favorire lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e consolidamento del sistema di segnalazione incident reporting)	Revisione e Aggiornamento dei Referenti facilitatori del Rischio Clinico Aziendale.	UOSID Rischio Clinico Direzione Sanitaria	2025	N.1 Documento di aggiornamento dei referenti aziendali rischio clinico approvato con atto deliberativo.	
4. Proieguo campagna "Fermati, aggredire fisicamente o verbalmente medici ed infermieri è un reato perseguibile d'ufficio".	Realizzazione di Campagne informative Programmazione Eventi Informativi/Formativi	UOSID Rischio Clinico UOSID Formaleone Direttori Dipartimenti Direttori UU.OO. Direzione Sanitaria	Continua	Realizzazione azioni programmate	

OBIETTIVO D. FAVORIRE LA PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT.					
ATTIVITA'	AZIONI	RESPONSABILI/STRUTTURE COINVOLTE	REALIZZAZIONE /TEMPI	INDICATORE/Metodo di verifica	note
1. AS.1 monitoraggio dell'implementazione delle racc. ministeriali	Attività di monitoraggio – Alimentazione dei flussi previsti su portale dedicato	UOSID Rischio Clinico	Produzione report secondo tempistica	Report dati con evidenza delle criticità	Griglia criticità
2. AS.4 monitoraggio degli eventi sentinella tramite simes	a. Alimentazione dei flussi SITES Eventi sentinella su portale dedicato b. Monitoraggio dell'applicazione dei piani di azione	UOSID Rischio Clinico Direttori di Strutture	a. Produzione report secondo tempistica annuale b. Direttori Strutture verifica secondo i tempi previsti dal piano	a.N. eventi rilevati/N. eventi inseriti b. N. piani di azione realizzati/N. piani di azione programmati	
3. AS.3 monitoraggio dell'adozione della check list in sala operatoria.	Monitoraggio dell'applicazione della Check-list	UOSID Rischio Clinico Direzione Sanitaria	Annuale	Applicazione 100%	
4. Partecipazione ai tavoli tecnici regionali/adesione ad attività regionali	Assicurare la partecipazione ai tavoli regionali sulle tematiche del "Rischio Clinico" e del "Rischio Infettivo".		Secondo tempistica regionale	N. Presenze/N. Convocazioni	

8. FORMAZIONE

Al fine di implementare la diffusione della cultura della sicurezza e permettere agli operatori sanitari di acquisire conoscenze e metodi specifici utili a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti, il Rischio Clinico Aziendale definisce percorsi di formazione e aggiornamento. Tale attività si realizza in collaborazione con la UOSID Formazione aziendale con la quale la UOSID Rischio Clinico sulla scorta dei dati relativi agli eventi sentinella, eventi avversi, near miss, in base alla necessità di revisione delle procedure inerenti le raccomandazioni ministeriali, predispone un piano formativo aziendale che deve privilegiare non solo la formazione frontale ma in particolare modo la formazione sul campo.

Le iniziative formative per l'anno 2025 riguardano:

- un percorso formativo aziendale per aggiornamento e formazione del personale neoassunto sulla Gestione del Rischio Clinico e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure;
- un corso di aggiornamento sulla revisione della Procedura *“Prevenzione della Reazione Trasfusionale ABO”*.
- Formazione on the job per le seguenti tematiche:
 - Sicurezza trasfusionale prevenzione degli errori trasfusionali;
 - Prevenzione e gestione caduta dei pazienti pediatrici.
- Percorso Formativo su Rischio Infettivo, Infezioni Correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship

9. INDICATORI

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

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- ✓ 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.
- ✓ Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- ✓ 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.
- ✓ 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".
- ✓ Decreto Dirigenziale n.145 del 21.04.2021 "Decreto POCT nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania".

11. 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" Commissione Tecnica 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
- ✓ 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.
- ✓ ISO norme 9001.2000-e- Joint Commission
- ✓ AHRQ Quality Indicators: guide to patient safety indicators
- ✓ Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014-/2207(INI)).