



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT
(PARM)
ANNO 2023**

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Redazione	Dr.ssa M. Passaro Dr.ssa M.L. Sansò Dr.ssa A. Capuano	Refer. Aziendale Rischio Clinico UOC Programmazione Posizione organizzativa <i>Rischio Clinico e Sicurezza del paziente</i>	28/03/2023	Maria Passaro M.L. Sansò Angela Capuano
Verifica	Dr.ssa M.V. Montemurro	Direttore Sanitario	18/04/2023	M.V. Montemurro
Approvazione del PARM	Collegio di Direzione	Collegio di Direzione	09/05/2023	F.to

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 Sinistrosità e risarcimenti

3.METODOLOGIA

4.MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

5.OBIETTIVI AZIENDALI

6.LINEE DI ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2023

7.FORMAZIONE

8.INDICATORI

9.RIFERIMENTI NORMATIVI

10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure è un elemento fondamentale per tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. La promozione e lo sviluppo della cultura della sicurezza a livello dell'individuo e dell'organizzazione è una condizione base per poter applicare e valutare le iniziative volte a identificare, analizzare e prevenire i rischi per i pazienti nei diversi contesti dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha individuato 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.

Ispirato ai principi dell'OMS, il Piano Annuale di Risk Management (PARM) aziendale, 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 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 da declinare 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.

Questo si è reso evidente negli anni del COVID- 19 che hanno visto intense e complesse attività di riorganizzazione e trasformazione della nostra Azienda in struttura deputata ad accogliere e trattare pazienti Covid positivi. Per ridurre il rischio di contagio sono stati revisionati e ridisegnati i percorsi intra ed extraospedalieri; sono stati adottati nuovi protocolli operativi incentrati sulla sicurezza del paziente e degli operatori; è cambiata fortemente la struttura del luogo di cura che, per esigenze di sicurezza, ha dovuto rivedere i suoi percorsi di accesso e di esodo, differenziati e funzionali alla positività o meno del paziente al Covid-19. Dentro questo nuovo scenario, fortemente impattante sull'organizzazione, si è intervenuti rapidamente sostenendo gli operatori sanitari e fornendo loro, mediante la formazione, gli strumenti operativi e procedurali adeguati a fronteggiare l'epidemia. Inoltre sono stati implementati percorsi e predisposte procedure per gestire la logistica per la campagna di vaccinazione sia degli operatori sanitari che dei pazienti fragili già presi in carico assistenziale.

In quest'ottica, la gestione integrata del rischio ha condotto 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 anche nel corso dei prossimi mesi.

Nel PARM sono contenute attività, alcune delle quali già avviate nell'anno precedente, ed altre progettate e da attuare nell'anno 2023, 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 TEMPORALI E MODALITÀ DI DIFFUSIONE

Il piano del risk management ANNO 2023 è stato redatto dal referente 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 al Collegio di Direzione - Approvazione;
- 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;
- 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	790.000 (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
Ricoveri ordinari	N.12.148
Accessi PS	N.88.772
Branche Specialistiche	N.22
Ricoveri diurni	N.11.164
Neonati o Parti	Non presenti
Prestazioni ambulatoriali erogate da presidi pubblici	N.132.136

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.

Di seguito in Tabella 2 si riportano i dati riguardanti gli eventi segnalati e occorsi nell'anno 2022, 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	1 20%	0	Strutturali 10%	Strutturali 10%	-Sist. di reporting 100%
Eventi Avversi	4 80%	0	Tecnologici 15%	Tecnologici 15%	-Sinistri 0
Eventi Sentinella	0	0	Organizzativi 35%	Organizzativi 35%	-Emovigilanza 0
			Procedure 40%	Procedure 40%	-Farmacovig. 0 -Disposit. Vig. 0 -ICA 0

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

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

L'analisi dei dati disponibili dal Monitoraggio eventi sentinella/eventi avversi, riportati nella Tabella 2, verificatisi nell'anno 2022 nei PP.OO. Aziendali in confronto al triennio precedente rileva una esiguità di segnalazioni attribuibile in parte al periodo post covid ma non di meno 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.

In relazione alle aree specialistiche dove le segnalazioni di errore hanno rilevato maggiori criticità sono il Pronto Soccorso, la Neurologia e l'Oncologia. Nello specifico la tipologia di evento più frequente risulta la "violenza agli operatori sanitari" o il tentativo di aggressione fisica e/o verbale, registrati nei tre casi avvenuti in Pronto Soccorso. La tipologia di evento avverso occorso in Neurologia ha riguardato l'errore in terapia farmacologica mentre in Oncologia la tipologia di evento avverso ha riguardato fattori organizzativi e legati agli ambienti di lavoro.

In merito alle attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), l'AORN aderisce al Programma regionale *“Valutazione di efficacia di alcune misure per il contrasto all'Antimicrobico Resistenza e per la Prevenzione ed il Controllo delle Infezioni sostenute da organismi resistenti agli antibiotici - attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR 2018-2020 di cui al DCA n.66 del 13/12/2017”*.

Tale programma si attua con la partecipazione allo “Studio di prevalenza delle Infezioni correlate all'Assistenza e dell'uso degli antibiotici negli ospedali per acuti” prevede la raccolta di informazioni relativa alle infezioni correlate alle pratiche assistenziale in due periodi dell'anno circoscritti entrambi ad un arco temporale di due settimane (prevalenza puntuale). I dati sono regolarmente raccolti in tutte le unità mediche e chirurgiche dei P.O. Santobono e Pausilipon e vengono successivamente registrati sulla piattaforma regionale informatica regionale ICAARO, al termine vengono analizzati i risultati dello studio e condivise le evidenze scientifiche, al fine di utilizzare le evidenze ottenute per la diffusione delle misure di provata efficacia. L'ultimo studio di prevalenza aziendale è relativo all'anno 2019 periodo pre-COVID.

La Sorveglianza Attiva aziendale è rivolta, invece, 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, Oncoematologia pediatrica, 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.

Inoltre, l'azienda partecipa al Sistema Regionale di Sorveglianza delle Antibiotico Resistenze (SiReAr) per la trasmissione dei dati. In particolare, nell'ambito dell'attuazione del PNCAR 2018-2020, è stato predisposto il Software per la gestione informatica dei dati di laboratorio (Sistema LIS) che opera sulla piattaforma ICARO. 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.

Per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica contenente schemi terapeutici per le principali patologie, il CIO ha programmato ed effettuato nel mese di dicembre 2021 un corso di formazione interno sul rischio infettivo con particolare attenzione alle infezioni da germi alert e ai nuovi sistemi laboratoristici di valutazione delle antibioticot terapie per le colonizzazioni/infezioni da germi alert.

2.3 Sinistrosità e risarcimenti

Con delibera del Direttore Generale n.227 del 21 giugno 2019 viene istituito il Comitato Valutazione e Liquidazione Sinistri Aziendale (C.V.L.S.). La trattazione, gestione e definizione collegiale e multidisciplinare di ogni sinistro rappresenta lo strumento con il quale l'Azienda, attraverso il C.V.L.S. 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 2018-2023, i dati aggregati relativi ai risarcimenti effettivamente erogati dall'AORN Santobono Pausilipon. In tale periodo ed ancora ad oggi l'Azienda è in autoassicurazione/auto ritenzione.

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

Anno	N. sinistri aperti ^(A)	N. sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati	Descrizione della Posizione assicurativa
2018	39	3	€ 716.110,00	Autoassicurazione ^(B)
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

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

(B) Relativamente ai 3 sinistri liquidati nell'anno 2018, parte del risarcimento è stato erogato in autoassicurazione (€ 55.500,00) e parte in copertura assicurativa in quanto trattasi di sinistri precedenti alla scelta aziendale dell'autoassicurazione.

Fonte: UOC Affari legali e UOC Gestione Economica finanziaria

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. Analisi dei rischi;
3. Monitoraggio dei piani di miglioramento;
4. Verifica periodica dell'applicazione del Sistema, attraverso l'utilizzo di indicatori specifici.

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) e avviene attraverso l'attuazione da parte del Risk Manager di audit che si rivelano fondamentale strumento di governo clinico, 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, i Protocolli e le Procedure, i Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, in collaborazione con la UOC Programmazione Sanitaria il monitoraggio delle performance cliniche e come precedentemente indicato l'Audit Clinico.

4. 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/Referente 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 referente 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 entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione le risorse (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

Tabella 4 - Matrice delle responsabilità

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

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

5. OBIETTIVI AZIENDALI

Con riferimento agli obiettivi del Piano Regionale e alla luce della mappatura dei rischi specifici, l'AORN Santobono Pausilipon declina i propri obiettivi 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**.

Il piano 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.

Già obiettivi predisposti nel Piano Annuale di clinical Risk Management (PARM) 2023 dell'AORN, sono stati definiti sulla scorta dei dati di incident reporting aziendale analizzati, dei dati risultanti dalla fotografia del rischio e della sinistrosità e concorrono al raggiungimento degli obiettivi strategici così come indicato dalle Linee di indirizzo Regionali 2022. Gli obiettivi sono i seguenti:

- A. Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
- 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;
- C. Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;
- D. Favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

6. LINEE DI ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2023

Di seguito vengono illustrate in maniera dettagliata le attività che si realizzano attraverso il PARM aziendale in riferimento agli obiettivi strategici precedentemente descritti.

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.

Obiettivo A - DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE ATTRAVERSO LA FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO.

ATTIVITA' 1.A

Percorso Formativo Aziendale sulla Prevenzione degli Atti di Violenza a danno degli operatori sanitari.

Indicatore: n.1 Corso formativo entro Dicembre 2023.

Standard = n.1

ATTIVITA' 2.A

Mappatura, Aggiornamento e Integrazione della Rete dei Facilitatori attualmente presenti nell'AORN Santobono Pausilipon.

Indicatore:/

Standard:/

L'attività 2.A ha lo scopo di rilevare le carenze e di effettuare la formazione dei nuovi facilitatori individuati.

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.

ATTIVITÀ 1.B

- Monitoraggio degli Eventi Sentinella (E.S.) secondo i criteri Agenas e inserimento in piattaforma SIMES.
- Monitoraggio near miss, eventi avversi e inserimento degli stessi nel sistema di reporting aziendale.

Indicatore:

- n. segnalazioni pervenute E.S./numero prese in carico;
- n. segnalazioni pervenute eventi avversi, near miss/numero prese in carico.

Standard =100%

ATTIVITÀ 2.B

- 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).

Indicatore:

- n. check list di sala operatoria compilate correttamente e presenti in cartella/n.totale ricoveri con procedure chirurgiche (classe IV AHQR).

- presenza di errori in meno del 10% del campo check list delle SDO dei ricoveri chirurgici.

Standard:

- 90%
- < 10%

Obiettivo 3. ATTIVITÀ DEL TEAM RISCHIO CLINICO

ATTIVITÀ 3.

Riunioni del Nucleo Centrale del Rischio Clinico con eventuale coinvolgimento dei facilitatori al fine di procedere alla revisione delle procedure aziendali inerenti le raccomandazioni ministeriali e alla stesura di Buone Pratiche.

Indicatore 3.

Almeno n. 5 riunioni /n.5 riunioni programmate

Standard =100%

7. 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 il Nucleo centrale 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 2023 riguardano:

- un "percorso formativo sulla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", che resta un tema ancora particolarmente critico per l'azienda in quanto è presente come unico pronto soccorso pediatrico di terzo livello su l'intero territorio campano con un elevatissimo numero di accessi;
- la formazione di nuovi facilitatori individuati sulla scorta delle carenze rilevate.

Al fine di promuovere "cure sicure" nell'ambito della formazione verranno sviluppate le iniziative inerenti la *Giornata Mondiale per la Sicurezza del paziente*.

Con la risoluzione WHA72.6 del 28/05/2019 l'Assemblea Mondiale della Salute dell'Organizzazione delle Nazioni Unite ha approvato la proposta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di istituire il 17 settembre di ogni anno il World Patient Safety Day – Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente – impegnando l'OMS e tutti gli stati del mondo a riconoscere la sicurezza delle cure come una priorità fondamentale per la salute e ad adottare le azioni necessarie per ridurre i danni ai pazienti nelle strutture sanitarie. Il programma dell'OMS ha lo scopo di coinvolgere attivamente i cittadini e i pazienti con il loro impegno ed empowerment, nella gestione della propria salute e nella partecipazione al cambiamento organizzativo rivolto al miglioramento.

In particolare l'Azienda Santobono Pausilipon per la sua peculiarità pediatrica si pone come obiettivo quello di facilitare il coinvolgimento dei genitori tutori dei piccoli pazienti e le associazioni nel percorso di cura al fine di individuare ulteriori misure per la gestione del rischio sanitario.

8. 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.

9. 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".

10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

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

- ✓ Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" 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)).