

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)



Centro di Cardiologia srl
Sede Legale Via Marconi, 10 - 80046
San Giorgio a Cremano (NA)
CODICE FISCALE 06588710639 E PARTITA I.V.A. 03941751210

CENTRO DI CARDIOLOGIA

Via Marconi, 10 – 80046
San Giorgio a Cremano (NA)

ALL MS 06/PARM

ANNO 2025 – EMESSO IN DATA 18/03/2025

	<i>Nome e Cognome</i>	<i>Funzione</i>	<i>Firma</i>
<i>Redatto</i>	Vanessa Salzano	Responsabile Qualità e Referente Rischio Clinico	
<i>Verificato</i>	Giuseppe Fallea	Direzione Sanitaria	
<i>Approvato</i>	Folco Grimaldi	Amministratore Unico	

INDICE

1 INTRODUZIONE.....	3
2 CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	4
- RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI.....	5
- SINISTROSITA' E RISARCIMENTI.....	6
3 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'.....	7
4 OBIETTIVI.....	7
5 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM.....	7
6 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	7
7 BIBIOLGRAFIA E SITOGRAFIA.....	8

1 INTRODUZIONE

Il Piano Aziendale di Risk Management (PARM) rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale il Centro di Cardiologia, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolge tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo locale e regionale, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

La Legge 24/2017, conosciuta come "Legge Gelli", in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita (nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie) ha normato e rafforzato il concetto, già introdotto dalla legge di Stabilità 2016, che il Risk Management costituisce un'attività strategica di prevenzione e gestione del rischio clinico alla quale sono tenute tutte le strutture sanitarie.

Inoltre, sancisce nell'articolo 1. che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e collettività" per poi declinare una serie di attività sia a livello centrale (Stato e Regioni) che a livello locale nelle singole strutture sanitarie finalizzate all'implementazione del sistema di gestione del rischio attraverso l'utilizzo appropriato di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative (dall'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche cliniche sulla sicurezza nella sanità, all'istituzione dei Centri Regionali per il Rischio Clinico, etc.).

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" definisce in sintesi le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss (quasi eventi);
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quindi lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione, identificazione e gestione dei rischi all'interno del Centro di Cardiologia.

Il Centro di Cardiologia, con la figura del Responsabile del rischio clinico e le politiche di risk management, è orientato a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente.

Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, di analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida e buone pratiche, attraverso procedure e istruzioni operative interne, di attività informativa e formativa sia del personale sanitario e non-sanitario che del paziente e dei caregivers.

Le attività che si realizzano attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e sicurezza delle cure alle quali partecipano tutti gli esercenti le professioni sanitarie attivi nella Casa di Cura. In questo contesto, va sottolineato che la presenza della funzione del Responsabile del rischio clinico non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali quali il Direttore Sanitario, i Dirigenti/Coordinatori infermieristici, il Medico Competente, l'RSPP, la Direzione Aziendale e più in generale tutti gli operatori sanitari nelle loro specifiche competenze bensì coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio clinico. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

Tutte le strutture e funzioni del centro di cardiologia, per quanto di loro competenza, collaborano con il Responsabile del rischio clinico alla rilevazione ed elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM e sono coinvolte nella sua realizzazione.

Il PARM 2025 del Centro di Cardiologia è stato redatto ai sensi del Decreto Dirigenziale N. 99 del 16 dicembre 2022 "Approvazione Linee Guida per l'elaborazione del PARM" – Regione Campania.

2 CONTESTO ORGANIZZATIVO

il Centro di Cardiologia insiste sul territori della ASL Napoli 3 Sud – DS 54

La struttura è autorizzata ed è Accreditata al SSN autorizzazione sanitaria n.3 del 16.10.2015.

APPARECCHIATURE PRESENTI NELLA STRUTTURA

EcoColorDoppler Aorta Addominale

EcoColorDoppler del TSA

Test da sforzo con pedana mobile

Monitoraggio delle P.A. 24 ore

EcoColorDoppler cardiaco

Visita generale e anamnesi

EcoColorDoppler agli arti inferiori e superiori

Valutazioni brevi

Elettrocardiogramma

Elettrocardiogramma dinamico

DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI	2025 (privati)	2025 (SSN)
Totale delle prestazioni rese	977	3758

2.1 Relazione consuntiva sugli eventi avversi

La Legge n. 24/2017 ha introdotto – all’art. 2, comma 5 – l’obbligo di predisposizione di una Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno del centro di cardiologia, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

In realtà al Centro di Cardiologia non si effettuano prestazioni invasive e comunque non ci sono mai stati eventi avversi.

Nella prevenzione del rischio includiamo sia corsi di formazione propriamente dedicati al rischio clinico che di BLS/D con aggiornamento biennale come previsto dalla normativa vigente

ANNO	Near Miss (evento evitato)	Eventi Avversi	Eventi Sentinella
2024	0	0	0

Si definisce:

- **Near Miss** o evento evitato: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente;
- **Evento Avverso**: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”;
- **Evento Sentinella**: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.

Di seguito il dettaglio eventi relativo al 2024

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/ contribuenti ¹	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	0	Strutturali (-%) Tecnologici (-%) Organizzativi (-%) Procedure (-%)	Strutturali (-%) Tecnologici (-%) Organizzativi (-%) Procedure (-%)	Sist. di reporting (-%)
Eventi Avversi	0	0			Sinistri (-%)
Eventi Sentinella	0	0			Emovigilanza (-%) Farmacovig. (-%) Dispositivo Vigilanza (-%) ICA (-%)

2.2 Sinistrosità e Risarcimenti

Presso il Centro di Cardiologia non sono mai stati aperti sinistri dal momento della sua costituzione, avvenuta nel 1996.

Anno	N. Sinistri Aperti	N. Sinistri Liquidati	Risarcimenti Erogati
2024	0	0	€ 0,00

3 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

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

La Tabella di seguito riporta la matrice delle responsabilità, eventualmente modificabile sulla base delle specifiche esigenze organizzative del centro di cardiologia.

Attività	Ruolo ²	Responsabile Qualità/Referente rischio clinico	Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Amministratore Unico
Redazione del PARM		R	C	C	I
Adozione del PARM		C	C	C	R
Monitoraggio del PARM		R	C	C	I
Analisi e Valutazione		R	C	C	C

4 OBIETTIVI

Gli obiettivi generali del Centro di Cardiologia nella gestione del Rischio Clinico sono:

- A) 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) partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.

5 MODALITÀ' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine di raggiungere gli obiettivi il Direttore Sanitario e la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Risk Manager, si impegna ad assicurare:

- Presentazione del PARM ai Responsabili Medici, Coordinatori Infermieristici ed eventuale altro personale ritenuto strategico nella diffusione e realizzazione dello stesso;
- Disponibilità del PARM in formato PDF sui supporti informatici aziendali;
- Pubblicazione del PARM sul sito internet del centro di cardiologia <https://www.andreagrimaldi.com/hub/centro-cardiologico-in-convenzione/>
- Iniziative di diffusione e condivisione del PARM a tutti gli operatori sanitari operanti nella struttura.

6 RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero professionale dei dirigenti sanitari.;

- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro – Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità (SIMES);
- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari;
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- Legge 8 marzo 2017, n. 24. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".;
- D.D. n 35 del 08/02/2021 oggetto "Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente".;
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di RISK Management (PARM)".;
- Legge Regione Campania n. 20 del 23 Dicembre 2015, "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini;
- Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale).;
- Legge Regionale n. 6 del 5 aprile 2016 "Prime misure per la razionalizzazione della spesa e il rilancio dell'economia campana".

7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità – il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- 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;
<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009;
<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto>;