

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

HABILITA ANNO 2024

INDICE

1. PREMESSA

1.1 Contesto organizzativo

1.2 Relazione consuntiva anno 2023

1.3 Posizione assicurativa

2. RESPONSABILITA' DEL PARM

3. OBIETTIVI

4. ATTIVITA'

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo evidenziato la necessità che “sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure”, confortata anche dai dati della letteratura scientifica internazionale che evidenziano come il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresentino una vera e propria emergenza visti i rilevanti costi che comportano sia in termini di vite umane che economici. Ciò premesso l'azienda ha inserito dei meccanismi di controllo e prevenzione dell'errore. In questa logica, l'attenzione viene spostata sul contesto in cui il professionista opera, evidenziandone le criticità, le condizioni che hanno portato all'errore e che risiedono nell'organizzazione (scelte e decisioni sbagliate del management), nella strumentazione che non risponde a criteri funzionali, nella formazione non in grado di sviluppare le skill necessarie, nei carichi di lavoro che incrementano lo stress occupazionale e quindi la probabilità di errore. Affinché tale attività sia efficace è necessario che la sicurezza dei Pazienti sia continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la stessa sicurezza, interessando, altresì, di mano in mano il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari, il RSPP e tutti gli stakeholder che intervengono nell'attività sanitaria. Tale approccio è definito Gestione del Rischio Clinico che, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, elemento definito come “sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”.

Il documento è stato redatto anche in considerazione delle ultime evidenze scientifiche in materia di risk management, in particolare per ciò che concerne le fasi del processo di individuazione dei rischi e del loro controllo/gestione. Il miglioramento della Qualità è obiettivo prioritario per l'Azienda: tale miglioramento riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali (sanitari, sociosanitari e sociali) sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi. I principali valori da tutelare sono:

- La sicurezza dei Pazienti (rischio clinico);
 - La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo);
 - La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);
 - La correttezza amministrativa e contabile (rischio amministrativo e contabile);
- Con questo documento si intende pianificare ed attuare le attività di prevenzione e gestione dei possibili rischi all'interno della struttura socio-sanitaria gestita dalla Società anche secondo quanto previsto dalla Legge 08/03/2017 n.24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Cinque sono le fasi del processo di gestione del rischio:

- 1) Stabilire il contesto;
- 2) Identificare i rischi;
- 3) Analizzare i rischi;
- 4) Valutare i rischi;
- 5) Controllare i rischi.

In parallelo con la gestione del processo centrale, sono richieste doti di comunicazione e di consultazione. Monitorare e revisionare il processo principale è indispensabile al fine di assicurare che venga eseguito tempestivamente. In questo modo l'identificazione, l'analisi, la valutazione ed il controllo sono sempre aggiornati. La gestione del rischio è quindi un processo ricorsivo, soggetto ad aggiornamenti, e non si esaurisce nell'identificazione iniziale del rischio. Il presente lavoro è stato condotto con il coinvolgimento dei Responsabili dei vari settori di attività nonché dei diretti operatori interessati. Oltremodo il presente lavoro vede la partecipazione attiva del Responsabile aziendale del risk management. Il presente manuale è divulgato ed illustrato a tutti gli operatori (nei vari livelli di responsabilità) al fine di rendere il lavoro stesso effettivamente concreto ed attualizzato. Eventuali ed opportune modifiche sostanziali ed aggiornamenti/implementazioni del documento devono essere portate a conoscenza del personale operante in struttura.

La funzione di Risk Manager Aziendale è affidata alla Direzione Medica Aziendale. La Direzione Sanitaria/Responsabile Medico di ciascuna Struttura, a sua volta, provvede a garantire periodici monitoraggi della qualità e delle prestazioni erogate attraverso specifiche attività di controllo (Piano di controllo, Reporting a cura della Struttura stessa); laddove si verificassero e/o riscontrassero incongruenze o criticità è prevista l'attivazione di Audit di Rischio Clinico con la partecipazione obbligatoria del Risk Manager Aziendale e degli attori coinvolti.

Il Risk Manager si rapporta direttamente per la sua attività con il consiglio di amministrazione del Gruppo, riferisce (in forma scritta e in dettaglio) all'Amministratore Delegato e al Presidente dell'attività svolta e, in particolare, del livello di realizzazione del PARM, dei risultati conseguiti, delle criticità emerse, delle attività svolte, dei provvedimenti adottati. È prevista, inoltre, la stesura di una relazione annuale.

Il Risk Manager, con il concorso di altre Strutture ed articolazioni aziendali, identifica, valuta e gestisce il rischio clinico, disponendo di una struttura operativa ad-hoc, con la quale vengono soddisfatte le esigenze connesse alla realizzazione del PARM. Il nucleo centrale è rappresentato dalla Direzione Medica Aziendale che si rapporta, in particolare, con:

- Ufficio Formazione per l'attività formativa rivolta agli Operatori e organizzata per obiettivi. Questi ultimi saranno fissati in rapporto alle specifiche necessità aziendali e di realizzazione del PARM.
- Direzione Sanitaria per la formulazione, in rapporto alla normativa ministeriale e regionale e alle necessità aziendali, delle Linee Guida e dei protocolli necessari. Essi, in collaborazione con i Responsabili delle Unità Operative/Servizi e con i Dirigenti Infermieristici, coadiuva il Risk Manager nell'applicazione di linee guida/protocolli esistenti ed eroga e controlla la formazione rivolta al personale, necessaria per consentirne l'applicazione.
- Ufficio Affari Legali per la gestione dei sinistri, sia in fase extragiudiziaria che giudiziaria, integrando in questa attività il Comitato Valutazione Sinistri (CVS).
- Ufficio Prevenzione e Protezione per tutte le attività finalizzate alla sicurezza degli Operatori.
- Ufficio Tecnico per la sicurezza delle infrastrutture e per il miglioramento del rischio connesso alla gestione degli ambienti, degli impianti e delle apparecchiature, avvalendosi anche dell'ingegneria clinica.
- Ufficio Logistico per le attività di approvvigionamento.
- Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) per la prevenzione e il contenimento delle infezioni.

1.1 Contesto organizzativo

Habilita Spa è un gruppo sanitario presente sul territorio della provincia di Bergamo con strutture di degenza e poliambulatori accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale (Zingonia, Sarnico, Clusone, Bergamo, Bonate Sotto ed Albino).

Zingonia è una località situata nella provincia bergamasca.

Nelle strutture del Gruppo Habilita è andata affermandosi la consapevolezza che, per rispondere ad un bisogno di salute, è necessario un disegno organizzativo concreto, dove sia favorita la relazione fra le componenti conoscenze, competenze e tecniche. La tecnologia ha fatto passi da gigante soprattutto nelle capacità strumentale dei comportamenti complessi (movimento) e le “prove di efficacia” sono diventate il prerequisito per una riabilitazione di avanguardia.

La neuroriabilitazione di Habilita, si distingue per l'infrastruttura moderna, dotata di attrezzature tecnologicamente all'avanguardia idonee ad accogliere pazienti affetti da patologie che necessitano di un trattamento riabilitativo intensivo e di una assistenza medico-infermieristica specialistica e continua nelle 24 ore.

La struttura di degenza di Zingonia (certificata UNI EN ISO 9001:2015) dispone di complessivi n. 53 posti letto di degenza ordinaria e 6 di Day Hospital dedicati alla neuroriabilitazione, oltre a poliambulatori specialistici (di seguito i dettagli numerici).

Casa di Cura di Zingonia

RISORSE UMANE Totali n. 200	<u>Profilo Professionale</u>	<u>Numero Risorse Umane</u>
	<u>Medici</u>	<u>46</u>
	<u>Infermieri</u>	<u>15</u>
	<u>Fisioterapisti</u>	<u>32</u>
	<u>Altre professioni sanitarie</u>	<u>48</u>
	<u>Area Tecnica</u>	<u>12</u>
	<u>Area Amministrativa</u>	<u>47</u>
	<u>Altre professioni non sanitarie</u>	<u>0</u>

POSTI LETTO	Setting	Numero posti letto
	<u>Degenza</u>	<u>81</u>
	<u>DH</u>	<u>6</u>
	<u>Macroattività Riabilitativa</u>	<u>4</u>

Poliambulatorio Ente Unico

RISORSE UMANE Totali n° 445	<u>Profilo Professionale</u>	<u>Numero Risorse Umane</u>
	<u>Medici</u>	<u>127</u>
	<u>Infermieri</u>	<u>85</u>
	<u>Fisioterapisti</u>	<u>38</u>
	<u>Altre professioni sanitarie</u>	<u>116</u>
	<u>Area Tecnica</u>	<u>11</u>
	<u>Area Amministrativa</u>	<u>59</u>
	<u>Altre professioni non sanitarie</u>	<u>9</u>

Dati di attività (anno 2023)

Degenza Zingonia

Unità Operativa	Dimessi Residenti	Dimessi Fuori Regione	Dimessi totali	Totale Giornate di degenza	Degenza media
Riabilitazione	350	33	383	21053	55

Dh Zingonia

Unità Operativa	Numero dimessi	Totale accessi	Numero medio accessi paziente
Dh Riabilitativo	159	3165	20

RSD Albino

Totale Giornate di degenza	% Occupazione
15695	100 %

Prestazioni Ambulatoriali Ente Unico

Prestazioni Ambulatoriali

Branca Specialistica	SSN	SOL	Numero Prestazioni
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	11.887	1.438	13.325
CARDIOLOGIA	10.989	9.305	20.294
CHIRURGIA GENERALE	2.127	2.428	4.555
CHIRURGIA VASCOLARE	2.946	1.412	4.358
DERMATOLOGIA	199	3.516	3.715
DIAGNOSTICA X IMMAGINI	45.258	18.846	64.104
DIETISTICA E NUTRIZIONE	-	1.328	1.328
ENDOCRINOLOGIA	2.589	978	3.567
GASTROENTEROLOGIA	-	66	66
GERIATRIA	-	128	128
LABORATORIO ANALISI	1.053.528	288.861	1.342.389
MEDICINA DELLO SPORT	-	409	409
MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	33.763	17.818	51.581
MEDICINA SUBACQUEA	-	3	3
NEUROCHIRURGIA	-	202	202
NEUROLOGIA	9.565	2.726	12.291
OCULISTICA	3.584	3.662	7.246
ODONTOIATRIA	5.567	12.346	17.913
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	586	2.996	3.582
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	-	1.497	1.497
OTORINOLARINGOIATRIA	-	2.043	2.043
PNEUMOLOGIA	9.372	1.748	11.120
REUMATOLOGIA	139	816	955
UROLOGIA	-	720	720
ALTRE PRESTAZIONI	-	689	689
	1.192.099	375.981	1.568.080

1.2 Relazione consuntiva degli eventi avversi anno 2023

La stesura del documento avviene attraverso un'attività di revisione sistematica delle cartelle cliniche chiuse e di cui è stata richiesta copia conforme all'originale dagli aventi diritto, relative a ricoveri avvenuti nell'anno 2023. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una attività di Audit clinico, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine sono stati effettuati dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dei Reparti per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale.

Relativamente all'anno 2023, in relazione agli eventi occorsi, ai sensi della classificazione del Ministero della Salute, non è stato segnalato nessun evento significativo.

Dall'analisi delle segnalazioni è emerso che i fattori contribuenti all'evento predominante, la caduta, sono prevalentemente da ricondursi al paziente, sovente non collaborativo per mancata adesione al piano assistenziale e/o per presenza di patologie, complesse o gravi, che costituiscono esse stesse determinanti di rischio.

1.3 Posizione assicurativa

L'Azienda è in regime di assicurazione, adotta, per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, misure analoghe alla copertura assicurativa ai sensi dell'art. 27, comma 1-bis del Decreto-legge 24 giugno 2014, n.90, convertito con modificazioni dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la Struttura sanitaria.

Allo stato attuale, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure (autotutela). La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa.

2. RESPONSABILITA' DEL PARM

La realizzazione del Piano annuale Risk management (PARM) 2023 riconosce due specifiche responsabilità:

1) Quella del Risk Manager che redige e promuove lo stesso tenendo in debito conto le linee guida regionali e dell'Istituto in materia di Risk Management

2) Quella della Direzione Operativa dell'Istituto che s'impegna ad adottarlo e a fornire al Risk Manager e all'organizzazione della struttura le risorse e le opportune direttive per la realizzazione delle attività in esso previste.

Matrice di responsabilità

Azione	Risk Manager	Legale Rappresentante	Direttore Sanitario	RSPP
Redazione	R	I	C	C
Approvazione	I	R	I	I
Adozione e diffusione	C	-	R	R
Monitoraggio	R	-	R	R

Legenda:

R – Responsabile ; C – Coinvolto ; I – Interessato

3. OBIETTIVI

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) è stato redatto ai sensi della Circolare 46/SAN del dicembre 2004 e successivi aggiornamenti.

La formulazione del PARM e la sua effettiva applicazione, la partecipazione attiva degli Operatori, la condivisione degli obiettivi da parte di tutti i soggetti interessati, l'integrazione tra i diversi soggetti aziendali (Direzione Aziendale, Direzione Sanitaria/Responsabile medico, Strutture Operative, Servizio di *Risk Management*) costituisce un momento fondamentale di diffusione ed affermazione della cultura della sicurezza delle cure e di un "*modello partecipativo*" per l'attività assistenziale intesa nel senso più ampio possibile. La sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, realizzata 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, costituiscono la *mission* dell'Azienda. Ciò anche per soddisfare il bisogno assistenziale, tenendo conto della necessità di garantire diagnosi e cure tempestive.

Il PARM 2024 intende pertanto perseguire i seguenti obiettivi strategici:

1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e al monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
3. Promuovere una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli Operatori e delle Strutture;
4. Partecipare alle attività regionali in tema di *Risk Management*.

Tutte le articolazioni aziendali, per competenza, collaborano con il Risk Manager Aziendale e concorrono al raggiungimento degli obiettivi.

4. ATTIVITA'

Le attività che si realizzano, anche attraverso il PARM, fanno parte delle iniziative aziendali in tema di Rischio Clinico e contribuiscono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

Viene di seguito riportato l'elenco delle attività pianificate per l'anno 2023-24, con la definizione di un indicatore misurabile e dello standard da raggiungere.

Indicatore	DATI ANNO 2023	OBIETTIVI ANNO 2024
Numero giornate oltre soglia	786	Oltre soglia < 500
Numero ricoveri	325	< 450
Numero trasferimenti Ospedale per acuti	26 (8%)	< 10 % dei ricoveri
Ricoveri con durata inferiore a 12 giorni	18 (5,5%)	< 5 %
Numero decessi	29 (9%)	< 10 %
Numero infezioni nosocomiali	15 (5%)	< 5 %
Numero cadute accidentali con esito	2 (5%)	< 5 %
Numero dimissioni volontarie	8 (2,5%)	< 2 %
Numero esami (TC encefalo) in outsourcing	82	< 100

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività e degli interventi previsti dal PARM 2024 e per favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati, il Risk Manager Aziendale assicura la massima diffusione del documento a tutte le Strutture attraverso la:

1. pubblicazione sul sito aziendale;
2. cartella condivisa;
3. pubblicazione sul Portale Qualità;
4. invio tramite e-mail alla Direzione Sanitaria/Responsabile Medico di Struttura.

Sarà cura del Direttore Sanitario/Responsabile Medico di Struttura provvedere alla diffusione capillare del documento a tutti gli Operatori Sanitari.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "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"; _
3. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
7. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";
9. Determinazione Regionale n. G04112 del 01 aprile 2014 recante "Approvazione del documento recante: 'Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CC-ICA)"; IO. Nota prot. n. 58028/GR/II/26 del 03 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio;
11. Nota prot. n. 99218/GR/II/26 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti";
12. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)";

13. Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
14. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti";
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie";
16. Nota prot. U0583694 del 17 novembre 2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management recante "Adempimenti LEA2017";
17. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
18. Determinazione n. G01226 del 2 febbraio 2018 recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017".
19. Determinazione n. G00164 2019 Linee_Guida_PARM. Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
20. Requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie – Decreto n. 232 del 15 dicembre 2023