

PIANO ANNUALE RISCHIO SANITARIO (PARS) ANNO 2025 ASL BRINDISI



Documento redatto a cura della UOSD GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

UOSD Gestione del Rischio Clinico

Tel. 0831536659

Email: riskmanagement@asl.brindisi.it

Pec: riskmanagement.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it

Sommario

Sommario	2
PREMESSA.....	3
LA UOSD GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	4
LA GESTIONE DEL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE.....	5
MAPPATURA DEL RISCHIO SANITARIO	5
OBIETTIVI ED AZIONI DEL PARS 2025	7
OSSERVAZIONI CONCLUSIVE	8
BIBLIOGRAFIA	9

PREMESSA

Obiettivo delle organizzazioni sanitarie è rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure; in questo senso le istituzioni sanitarie hanno il dovere di fornire a tutte le parti interessate, ed ai propri utenti in particolare, la massima protezione possibile dai danni conseguenti ad errori umani e di sistema.

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente subisca un *“danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM 1999). I sistemi sanitari moderni devono governare l’alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità in linea con le migliori evidenze scientifiche ed in sintonia con le aspettative dei pazienti. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente attenzione ai temi della sicurezza del paziente ed azioni nell’ambito della gestione del rischio clinico.

In Italia i primi indirizzi normativi sulla tematica della sicurezza delle cure risalgono alla Legge n. 208 del 28.12.2015, all’art. 1, comma 539, secondo cui *“le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”*. Ha fatto successivamente eco la Legge n. 24 dell’08.03.2017 (anche nota come Legge Gelli-Bianco) *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* i cui primi 4 articoli sono tutti incentrati sulla tematica della sicurezza delle cure e le misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Le politiche di gestione del rischio sanitario, quindi, in tale ottica ben più ampia illustrata dai due citati riferimenti normativi, sono volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi e quindi alla garanzia della sicurezza delle cure erogate ai pazienti. La conoscenza di tutti i fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è il presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità e la sicurezza dell’assistenza.

Il Piano Annuale di Rischio Sanitario (PARS) è lo strumento che definisce le azioni programmate ai fini della prevenzione e gestione del rischio sanitario, con l’obiettivo di ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi, anche in continuità con le azioni già intraprese negli anni precedenti. Tale strumento è espressione dell’impegno della Direzione Strategica ai fini della qualità dell’assistenza e della sicurezza delle cure, che rappresentano un obiettivo prioritario da perseguire attraverso la realizzazione di interventi coordinati. Tali interventi coinvolgono l’intera organizzazione sanitaria e vengono operati attraverso l’integrazione di competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali.

L’adozione delle politiche del miglioramento continuo è un approccio imprescindibile ai fini della programmazione delle attività sanitarie e si articola attraverso:

- la standardizzazione del processo clinico-assistenziale attraverso l’utilizzo di Raccomandazioni ministeriali e regionali e l’osservanza di linee guida cliniche Evidence Based;
- la misurazione, tramite l’analisi e la valutazione degli eventi;
- il reporting, ovvero la segnalazione tempestiva degli eventi da parte degli operatori, necessaria per la mappatura dei rischi, l’identificazione delle criticità e delle opportune azioni di miglioramento.

Il PARS, pertanto, fa riferimento a tutti gli ambiti organizzativi in una visione sistemica tramite tre dimensioni "core":

- 1) clinica, incentrata sull'outcome dei trattamenti sanitari;
- 2) tecnica, incentrata sugli aspetti tecnologico-strutturali;
- 3) legale e assicurativa, incentrata sulla prevenzione e gestione del contenzioso.

LA UOSD GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La UOSD di Gestione del Rischio Clinico della ASL di Brindisi è stata istituita con Delibera n. 81 del 22.01.2007. L'attuale modello organizzativo è descritto nella delibera n.1142 del 19.06.2014 che pone la sua funzione nello staff della Direzione Strategica, provvedendo ad adempiere a quanto richiesto nell'ambito più generale del Governo Clinico.

Gli ambiti di intervento sono principalmente due: proattivo e reattivo.

L'ambito **proattivo** ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi e comprende le seguenti azioni:

- diffusione delle raccomandazioni ministeriali relative alla sicurezza delle cure e monitoraggio del loro livello di applicazione per il tramite delle strutture aziendali (Direzioni Mediche di Presidio, di Distretto, di Dipartimento, etc);
- sviluppo e implementazione di protocolli/procedure aziendali riguardanti la sicurezza del paziente e monitoraggio del loro livello di applicazione;
- attuazione di programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica (qualità della documentazione sanitaria, tracciatura dei processi);
- alimentazione dei flussi informativi istituzionali (SIMES) ed attività relativa alla gestione degli eventi sentinella;
- analisi dei reclami e dei contenziosi per l'individuazione delle aree a maggior rischio;
- analisi degli eventi sentinella, near miss e degli eventi avversi, finalizzata al miglioramento continuo secondo la logica dell'imparare dall'errore;
- collaborazione con altre strutture/comitati aziendali coinvolte nella sicurezza del paziente;
- richiesta di attività formativa sui temi della sicurezza clinica da inserire nel piano aziendale della formazione;
- promozione della cultura della sicurezza delle cure e attività di consulenza in materia per tutte le articolazioni aziendali;
- partecipazione alle riunioni del coordinamento regionale del rischio clinico;
- Safety Walk Round (tecnica di Risk Assessment che consente di valutare le eventuali vulnerabilità e criticità organizzativo-gestionali e adottare le misure preventive e correttive, ai fini della patient safety) nell'ambito delle strutture sanitarie della ASL.

L'ambito **reattivo** si occupa invece degli aspetti relativi al contenzioso medico legale e comprende le seguenti attività:

- istruttoria medico legale a seguito di richieste di risarcimento, istanze conciliative, contenzioso giudiziario (civile e costituzione civile in procedimenti penali);
- redazione di pareri medico legali di supporto alle valutazioni della Struttura Burocratico Legale della ASL;
- collaborazione con il broker aziendale e con l'assicuratore (nei casi di copertura assicurativa);

- gestione medico legale diretta del contenzioso, nei casi di sinistri in autoritenzione, con visita medico legale e richiesta dei pareri specialistici;
- attività nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri (CVS);
- redazione di consulenze medico legali ad uso del CVS;
- partecipazione come CTP a Consulenze Tecniche d'Ufficio in materia di responsabilità professionale, nell'interesse dell'amministrazione;
- attività formativa sugli aspetti medico legali del contenzioso da inserire nel piano aziendale della formazione.

È di evidenza condivisa come la complessità ed il numero delle funzioni possa essere esercitata solo attraverso una rete della sicurezza clinica, in cui l'UOSD di Gestione del Rischio Clinico ha funzioni di programmazione e coordinamento, ed in cui le Direzioni Mediche di Presidio, di Dipartimento, di Strutture Sovradistrettuali, insieme ai direttori delle UUOO, sono attori fondamentali e responsabili della sicurezza clinica.

LA GESTIONE DEL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE

Dal 01.01.2017 la ASL Brindisi, per decisione della Direzione Strategica Aziendale, ha optato per l'autoritenzione del rischio, quale analoga misura per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, come sancito dall'art. 10 della Legge 24/2017. Tali analoghe misure richiedono, pertanto, la gestione diretta di tutto il contenzioso giudiziale e stragiudiziale, anche attraverso l'attività del Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) è un organismo a composizione multidisciplinare di cui fanno parte dipendenti dell'ASL BR, in possesso delle specifiche competenze professionali nell'ambito della Dirigenza Professionale/Amministrativa, Dirigenza Medica (specialisti in Medicina Legale ed esperti in gestione del rischio clinico), del Comparto ed un componente della Direzione Strategica (Direttore Generale, Amministrativo e/o Sanitario), il Loss Adjuster e, ove si tratti di sinistri in copertura assicurativa, anche il Broker ed il delegato della Compagnia Assicuratrice. Tali componenti possono essere affiancati, di volta in volta, da specialisti nelle varie discipline mediche e chirurgiche, in considerazione della natura e tipologia del danno oggetto della richiesta risarcitoria.

MAPPATURA DEL RISCHIO SANITARIO

La mappatura è la metodologica identificazione dei rischi per possibili danni al paziente e fornisce informazioni utili per programmare le misure di prevenzione e le barriere protettive a maggiore impatto in termini di sicurezza per il paziente. Le fonti usualmente prese in esame al fine di trarre elementi informativi utili all'individuazione delle vulnerabilità dell'organizzazione e all'identificazione dei possibili rischi sono gli eventi sentinella, le richieste di risarcimento, gli eventi avversi ed i quasi eventi segnalati. Tali dati sono disponibili nella "Relazione annuale eventi avversi anno 2024" pubblicata nella sezione Gestione del Rischio Clinico sul sito aziendale.

In base all'analisi di questi dati sono state identificate le aree più esposte a rischi per possibili danni al paziente e, per ciascuna di esse, per poter definire il profilo di rischio dei processi di cura, è stato calcolato l'Indice di Rischio: $P \times G$.

- $P \rightarrow$ Probabilità, valutazione della probabilità di accadimento dell'evento.

- G → Gravità, valutazione del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso.

Per effettuare la valutazione dell'indice di rischio si è avvalso della Hazard Scoring Matrix (tratta da Hazard Scoring Matrix di HFMEA, NCPS- Department of Veterans Affairs)

		G = Gravità degli effetti			
		Catastrofico	Importante	Moderato	Minore
P = Probabilità	Frequente	16	12	8	4
	Occasionale	12	9	6	3
	Raro	8	6	4	2
	Remoto	4	3	2	1

Probabilità di accadimento (P)

Remoto 1 - accade improbabilmente (può accadere qualche volta in un periodo da 5 a 30 anni).

Poco comune/Raro 2 - può accadere (può accadere qualche volta in un periodo da 2 a 5 anni).

Occasionale 3 - accade probabilmente (può accadere più volte in 1 o 2 anni).

Frequente 4 – accade probabilmente immediatamente o entro un breve periodo (può accadere più volte in un anno).

Scala di gravità (G)

Evento minore 1:

EFFETTI SUL PAZIENTE - Nessun danno o danno minore che non richiede ulteriore monitoraggio e trattamento.

IMPATTO ECONOMICO - Danno inferiore a 5.000 Euro.

Evento moderato 2:

EFFETTI SUL PAZIENTE - Danno temporaneo con necessità di ricovero o prolungamento della degenza o necessità di trattamento supplementare.

IMPATTO ECONOMICO - Danno compreso tra 5.000 a 70.000 Euro.

Evento grave /importante 3:

EFFETTI SUL PAZIENTE - Limitazioni permanenti delle funzionalità fisiche, necessità di intervento chirurgico, prolungamento della degenza.

IMPATTO ECONOMICO - Danno superiore a 100.000 Euro.

Evento catastrofico 4:

EFFETTI SUL PAZIENTE - Morte o gravi limitazioni permanenti alle funzionalità fisiche, suicidio, intervento su paziente sbagliato o su parte sbagliata.

IMPATTO ECONOMICO- Danno superiore a 250.000 Euro.

Il punteggio attribuito in base alle scale di valutazione consente l'identificazione delle aree di assistenza e/o degli avvenimenti a maggiore rischio (punteggio Hazard Scoring Matrix ≥ 8):

PERCORSO CHIRURGICO Hazard Scoring Matrix $P4 \times G3 = 12$	Nell'anno 2024 il 40% delle richieste di risarcimento danni è attribuito alle discipline chirurgiche.
ASSISTENZA A TRAVAGLIO/PARTO Hazard Scoring Matrix $P3 \times G4 = 12$	Rappresenta un'area di grande vulnerabilità per la sicurezza delle cure. Gli eventi avversi relativi al travaglio/parto hanno un grande impatto emotivo, mediatico e possibile effetto catastrofico per gli effetti su madre e/o neonato e per l'impatto economico. Nell'anno 2024 il 2% delle richieste di risarcimento ha riguardato la disciplina della Ginecologia e Ostetricia.

CADUTE Hazard Scoring Matrix P4xG3=12	Rappresentano gli eventi avversi più segnalati (89% sul totale) ed il 5% delle richieste di risarcimento danni per l'anno 2024. Nello stesso anno si sono verificati 4 eventi sentinella correlati a cadute. I pazienti ricoverati in area medica presentano un rischio di caduta maggiore legato all'età avanzata, la presenza di pluripatologie, la tipologia di trattamento e la durata della degenza
PRESTAZIONI IN EMERGENZA/URGENZA Hazard Scoring Matrix P3xG3=9	Le strutture di Pronto Soccorso nell'anno 2024 hanno riguardato il 15% delle richieste dei risarcimenti
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) Hazard Scoring Matrix P3xG3=9	Nell'anno 2024 le ICA sono state oggetto di richiesta di risarcimento nel 10% dei casi, in linea rispetto agli anni precedenti ma con un importante impatto economico.
GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E L'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE Hazard Scoring Matrix P4xG2=8	Rappresentano le attività con il maggior numero di segnalazioni volontarie, dopo gli eventi caduta. Tenuto conto dell'alta probabilità di accadimento di incidenti, per l'elevato numero di prescrizioni e di somministrazioni, e del fenomeno della sottosegnalazione degli eventi avversi, gli errori in terapia farmacologica continuano a rappresentare una minaccia per la sicurezza del paziente.

OBIETTIVI ED AZIONI DEL PARS 2025

In accordo con la Direzione Strategica Aziendale, sono definiti per l'anno 2025 i seguenti obiettivi che vengono elencati nella seguente tabella:

OBIETTIVO 1: SUPPORTO DIFENSIVO MEDICO LEGALE E SPECIALISTICO IN FASE DI CONTENZIOSO IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE	
RAZIONALE Garantire la costituzione di un collegio difensivo della ASL che preveda uno specialista in medicina legale ed uno o più specialisti della branca oggetto del contenzioso, o altro professionista sanitario.	AZIONI Implementare l'attività di supporto specialistico in fase di predisposizione di parere interno/Consulenza Tecnica e partecipazione alle operazioni peritali
OBIETTIVO 2: REDAZIONE/REVISIONE DI PROCEDURE AZIENDALI PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	
RAZIONALE Le Raccomandazioni Ministeriali sono annoverate come "buone pratiche" e si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi gravi, quali gli "eventi sentinella".	AZIONI Redazione/Revisione aggiornata di Procedure per il processo di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali, condivise e contestualizzate a livello aziendale. Tale azione richiede l'attivazione di Gruppi di Lavoro multiprofessionali e multidisciplinari.
OBIETTIVO 3: PROGRAMMAZIONE E REALIZZAZIONE DI PERCORSI FORMATIVI ITINERANTI SU TEMATICHE DI RISCHIO SANITARIO	
RAZIONALE La formazione continua degli operatori è essenziale per la promozione della cultura della sicurezza, per sviluppare le conoscenze e le competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana.	AZIONI Programmare e realizzare eventi formativi sulla tematica della gestione del rischio clinico.

OBIETTIVO 4: CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA/EVENTI AVVERSI	
RAZIONALE Il sistema di segnalazione e apprendimento si basa sulla segnalazione degli eventi avversi e dei near miss offrendo un'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza. L'attuazione di concrete e tempestive azioni correttive o preventive riduce il rischio di riaccadimento di eventi simili.	AZIONI Realizzare analisi strutturate e documentate degli eventi sentinella e degli eventi avversi significativi con identificazione dei fattori contribuenti e/o determinanti e delle azioni correttive, preventive o di miglioramento. Alimentare i dati nella piattaforma SIMES (Sistema Monitoraggio Errori in Sanità).
OBIETTIVO 5: FORMAZIONE AZIENDALE SULLE MISURE DI PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)	
RAZIONALE Le ICA includono tutte le infezioni riconducibili a momenti assistenziali, anche non strettamente ospedalieri, e la prevenzione delle stesse è profondamente correlata alla prevenzione del rischio biologico per il personale sanitario.	AZIONI Aumentare la consapevolezza da parte di tutto il personale sanitario sulla tematica delle ICA, fornire conoscenze teoriche e pratiche.
OBIETTIVO 6: COORDINAMENTO DEL GRUPPO DI LAVORO PER LA REDAZIONE DELLA PROCEDURA AZIENDALE "PERCORSO ASSISTENZIALE IN EMERGENZA/URGENZA PER LE DONNE VITTIME DI VIOLENZA"	
RAZIONALE Adottare una procedura aziendale volta alla definizione del percorso clinico assistenziale in emergenza/urgenza dedicato alle donne vittime (anche presunte) di violenza e/o maltrattamenti di genere.	AZIONI Individuare un Gruppo di Lavoro multiprofessionale e multidisciplinare nel quale, ciascuno con le proprie competenze, contribuisca alla stesura di una Procedura Aziendale che declini le azioni da porre in essere, con ruoli e responsabilità, da parte di ciascuna figura professionale che prende in carico la donna vittima di violenza in emergenza/urgenza, e quindi in ambito "ospedaliero".
OBIETTIVO 7: PARTECIPAZIONE AL GRUPPO DI LAVORO PER LA REDAZIONE DELLA PROCEDURA PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI	
RAZIONALE La violenza nei confronti degli operatori sanitari è un fenomeno di rilevanza mondiale per dimensioni e gravità, tanto da essere riconosciuto quale problema di Salute Pubblica nel mondo.	AZIONI Individuare un Gruppo di Lavoro multiprofessionale e multidisciplinare nel quale, ciascuno con le proprie competenze, contribuisca alla stesura di una Procedura Aziendale che fornisca una guida, alle Direzioni aziendali e a tutti gli operatori a contatto con l'utenza, per la prevenzione degli atti di violenza, attraverso la definizione di misure e comportamenti in grado di ridurre il rischio di aggressione da parte di pazienti o accompagnatori.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Il presente PARS viene riproposto annualmente, aggiornato con i dati di monitoraggio degli eventi avversi e dei sinistri dell'anno precedente, e in relazione agli obiettivi strategici ed operativi definiti in sede di programmazione.

BIBLIOGRAFIA

- 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”. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- Conferenza Stato-Regioni del 1° agosto 2019, Accordo sui documenti: "Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero", "Linee di indirizzo nazionali sull'Osservazione Breve Intensiva", "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso".
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 23 giugno 2014, n. 1310 “Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure “Incident Reporting””.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 11 novembre 2014, n. 2349 “Modifica ed Integrazione della DGR n. 1310 del 23 giugno 2014 - Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure “Incident Reporting””.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 20 febbraio 2015, n. 232 “Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti”.