



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dott.ssa Emma Montella Referente Aziendale Infezioni Ospedaliere	
	Dott.ssa Simona Del Sorbo Dirigente Medico Direzione Sanitaria	
Approvazione	Dott.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
	Dott. Stefano Visani Direttore Amministrativo	
Adozione	Dott. Giuseppe Longo Direttore Generale	



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

INDICE

1 PREMESSA

1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

1.2 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

3 OBIETTIVI

3.1 OBIETTIVI AZIENDALI

4 FORMAZIONE E AZIONI

5 MODALITÀ DI DIFFUSIONE AZIENDALE DEL PARM

6 RIFERIMENTI NORMATIVI

7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

1 PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza obiettivi prioritari da perseguire, con interventi coordinati che coinvolgano l'organizzazione sanitaria, gli operatori sanitari e i pazienti.

La Legge 24/2017, cd. "Legge Gelli-Bianco", recante le disposizioni 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 di gestione del rischio clinico alla quale sono tenute tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale. Inoltre, sancisce all'articolo 1 che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della 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 "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 lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione, identificazione e gestione dei rischi all'interno dell'AOU Federico II. L'Azienda, con la figura del Responsabile del rischio clinico e le politiche di Risk Management, è orientata 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 all'interno dell'Azienda. In tale contesto, va sottolineato che la presenza della

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT	Marzo 2025
--	--	------------

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 dell'Azienda, 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 è stato redatto ai sensi della DD N.99 del 16/12/2022 "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM" - Regione Campania Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

Il documento riporta i principali dati strutturali e di attività relativamente ai ricoveri ordinari, diurni e le prestazioni ambulatoriali specialistiche dell'AOU Federico II per l'anno 2024, i dati essenziali della relazione sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati (in ottemperanza alle disposizioni della Legge 24/2017), per gli anni dal 2020 al 2024.

Sono altresì esplicitati la matrice delle responsabilità del PARM, gli obiettivi aziendali e gli interventi mirati al contenimento degli eventi avversi, al miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate da implementare nel periodo di validità del documento.

Il presente Piano **ha validità fino al 31 Marzo 2026** e, comunque, fino alla revisione con adozione del nuovo PARM.

1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" è sita nella zona ospedaliera, tra i quartieri Arenella e Chiaiano ed è costituita da numerosi padiglioni e un grattacielo. La struttura si estende su una superficie di 440.000 m² con 21 edifici a destinazione assistenziale, un numero complessivo di posti letto attivi totali pari a 729. Al suo interno ha sede la Scuola di Medicina e Chirurgia della "Federico II".

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" è integrata con il Servizio Sanitario Regionale e si caratterizza per l'attività assistenziale e per quelle d'Alta Specializzazione di Rilievo Nazionale. Svolge in modo unitario ed inscindibile funzioni di assistenza, didattica e ricerca, costituendo al tempo stesso:

- elemento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare del Servizio Sanitario della Regione Campania, nell'ambito del quale concorre al raggiungimento della tutela globale della salute;
- elemento strutturale dell'Università, nell'ambito del quale concorre al raggiungimento delle sue finalità didattiche e di ricerca.



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

A.O.U FEDERICO II	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	Riferimento
Posti letto attivi totali ¹	729
Posti letto Ordinari area medica ¹	229
Posti letto Ordinari area chirurgica ¹	239
Posti letto Ordinari area dei servizi clinici ¹	61
Posti letto Diurni ¹	200
Servizi Trasfusionali	1
Blocchi Operatori	11
Sale Operatorie	30
Centro Trapianti	2
Centro Procreazione Medicalmente Assistita	1
Centro Hub di II livello per emodinamica interventistica e cardiocirurgia	1
Centro Hub di II livello Rete Stroke	1
Terapia Intensiva Adulti	2
Terapia Intensiva Neonatale	1
UTIC	1
Dipartimenti Assistenziali ad Attività integrata	11
SPDC	1
DATI DI ATTIVITÀ	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari ²	24744
Accessi PS ostetrico ³	8897
Branche Specialistiche ²	69
Ricoveri diurni ²	59018
Neonati/parti ²	3025/2943
Prestazioni ambulatoriali erogate ⁴	710318

¹ Dato aggiornato al 14 marzo 2024

²Fonte Dati: QUANI SDO; periodo di riferimento: anno 2024 (estrazione del giorno 26/03/2025)

³Fonte Dati: EMUR

⁴Fonte Dati: Tableau; periodo di riferimento: anno 2024 (estrazione del giorno 26/03/2025)



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

1.2 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Sono di seguito riportati i dati essenziali dell'ultimo quinquennio relativi al numero di near miss, eventi avversi, eventi sentinella segnalati (Tabella 1) e di risarcimenti e sinistrosità (Tabella 3). In Tabella 2 sono illustrate le principali caratteristiche degli eventi segnalati nell'anno 2024. Tali dati sono stati già precedentemente riportati nella Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto, pubblicata sul sito internet aziendale in adempimento della legge 24/2017.

TABELLA 1. Near miss/eventi avversi ed eventi sentinella segnalati nell'ultimo quinquennio

ANNO	NEAR MISS/EVENTI AVVERSI	EVENTI SENTINELLA
2020	9	1
2021	11	4
2022	18	3
2023	21	2
2024	21	2

LEGENDA TABELLA:

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.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT	Marzo 2025

TABELLA 2. Principali caratteristiche dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella segnalati nel 2024

Tipo di evento	N e % sul totale degli eventi	N e % di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali e/o contribuenti	Azioni di miglioramento ¹	Fonte del Dato (%)
Near Miss	1 (4%)	-	Poca autonomia del paziente	Incremento della informazione e della vigilanza dei pazienti	Incident Reporting (100%)
Eventi Avversi	20 (87%)	12 (60%)	Strutturali Tecnologici	Strutturali Tecnologici	
Eventi Sentinella	2 (9%)	1 (50%)	Organizzativi Procedure	Organizzativi Procedure	SIMES (9%) ²

TABELLA 3. Sinistrosità e risarcimenti ultimo quinquennio

ANNO	N. SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2020	55	16
2021	88	30
2022	55	29
2023	63	30
2024	59	29

¹ Dato non esprimibile in valori percentuali, in quanto per ciascun evento posso essere presenti contemporaneamente anche fattori differenti.

² Ogni tipologia di evento è stata segnalata tramite scheda di Incident Reporting. Gli eventi sentinella sono stati poi trasmessi tramite Flusso SIMES.



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

Marzo 2025

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazioni, come riportato in tabella 4. Di seguito sono riportate le figure coinvolte:

- **Referente Aziendale 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;
- **Direttore Generale**: si impegna ad adottare il PARM con Deliberazione o atto equipollente entro il 31 marzo di ogni anno. Si impegna a fornire all'organizzazione risorse per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

TABELLA 4. Matrice delle responsabilità

Azione	Referente Aziendale Rischio Clinico	Direttore Sanitario	Direzione Generale	Direttore Amministrativo
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	C	C	R	C
Monitoraggio PARM	R	C	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C	C

R = Responsabile; C = Coinvolto

3. OBIETTIVI

3.1 Obiettivi Aziendali

Nel Piano, in linea con la *mission* aziendale e con i requisiti di accreditamento previsti dal DCA 469/2017, vengono monitorati gli interventi mirati al contenimento degli eventi avversi, al miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate, tenendo conto della peculiarità delle singole branche specialistiche presenti in struttura.

Nelle tabelle di seguito sono illustrati gli obiettivi indicati nelle "Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM" approvate con D.D. n.99 del 16.12.2022.



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

REV.00
Marzo 2025

OBIETTIVO 1: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio

ATTIVITA' 1: Organizzazione ed effettuazione di un nuovo corso di formazione relativo alla gestione del rischio clinico per migliorare l'applicazione della procedure aziendali in linea con le Raccomandazioni Ministeriali.

INDICATORE 1: Effettuazione di un nuovo corso con coinvolgimento di almeno il 30% del personale sanitario (entro il 31/12/2025)

STANDARD: 100%

OBIETTIVO 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

ATTIVITA' 2: Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES

INDICATORE 2: Numero segnalazioni pervenute/numero prese in carico

STANDARD: 1

OBIETTIVO 3: Attività del Team Rischio clinico

ATTIVITA' 3: Effettuazione di riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico

INDICATORE 3: Numero di riunioni svolte/numero di riunioni programmate

STANDARD: 1

OBIETTIVI AGGIUNTI: Migliorare l'appropriatezza organizzativa

ATTIVITA' 4: Aggiornamento delle procedure aziendali per la prevenzione del rischio clinico

INDICATORE 4: Numero procedure aziendali aggiornate

INDICATORE 4: Aggiornamento delle procedure aziendali antecedenti il 2021

STANDARD: 100%



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

REV.00
Marzo 2025

OBIETTIVI AGGIUNTI: Implementare e sviluppare strumenti per la Gestione del Rischio Clinico

ATTIVITA' 5: Affiancare e supportare gli operatori e la Direzione aziendale nel miglioramento della qualità e sicurezza delle cure

INDICATORE 5: Aggiornamento della Commissione del Risk Management e del Gruppo Operativo della Commissione del Risk Management

STANDARD: 100%

OBIETTIVI AGGIUNTI: Partecipare alle attività regionali in tema di *Risk Management*

ATTIVITA' 6: Corretta e costante alimentazione del flusso SIMES attraverso il portale regionale di Risk Management

INDICATORE 6: Numero schede A inserite entro 5 giorni dalla segnalazione/numero schede A inserite $\geq 90\%$

INDICATORE 6: Numero schede B inserite entro 60 giorni dalla segnalazione/numero schede B inserite $\geq 90\%$

Standard: 1

4. FORMAZIONE E AZIONI

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

Nel piano formativo Aziendale, sarà privilegiata la formazione sul campo, la formazione per l'implementazione delle buone pratiche riconosciute, gli eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE AZIENDALE DEL PARM

Al fine di raggiungere gli obiettivi strategici enunciati nel PARM 2024, il Direttore Sanitario e la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Risk Manager, si impegnano 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 della struttura;
- Iniziative di diffusione e condivisione del PARM a tutti gli operatori sanitari operanti nella struttura.



PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

REV.00
Marzo 2025

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.B1”;
9. Linee guida per l’elaborazione del piano annuale di risk management (PARM), Regione Campania. Trasmissione DD n.99 del 16/12/2022;
10. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23/02/2015 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”;
11. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”;
12. Determinazione regionale n. G12355 del 25/10/2016 recante “Approvazione del documento recante la Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
13. Determinazione Regionale n. G12356 del 25/10/2016 recante “Approvazione del Piano Regionale per la Prevenzione delle cadute dei pazienti”;
14. 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”.

	PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT	PARM
		Rev. 0/2025
		Pag . 12 di 12

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- a. Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- b. GLOSSARIO del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza;
- c. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “SaveSurgerySave Live”;
- d. Reason J, *Human error: models and management*, BMJ 2000; 320; 768-770;
- e. Reason J. *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press 1990;
- f. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:QDQQU505JPMJ:www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp%3Fid%3D250%26area%3Dqualita%26menu%3Dsicurezza+&cd=1&hl=it&ct=clnk&gl=it;
- g. 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%20a;
- h. WHO Draft guidelines for adverse events reporting and learning system;
- i. Libro Bianco “Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell’UE per il periodo 2008-2013”;
- j. AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety indicators;
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>;
- k. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21 century*. Washington, DC: National Accademico Press 2001;
- l. Halling and A, Donaldson London. *Implementing clinical governance: turning vision into reality*. Br Med J2001;312:1413-7;
- m. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC:National Accademic Press, 1999;
- n. Donadebian A. The effectiveness of quality assurance. *Int J Qual Health Care* 1996;8:401-7;
- o. Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare, strategy for the real world*. Springer Open (<https://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-319-25559-0>).