

VILLA ANGELA s.r.l.
Cafiero 141/C – NapoliDOCUMENTO DI ANALISI DEL RISCHIO CLINICO
PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT

PARM 2026 | Su dati 2025 | ASL Napoli 1 Centro

| Ed./Rev. | Data | Funzione | Nominativo | Firma |
|----------|------------|---------------------------|-------------------|--|
| 00 | 10/01/2026 | Amministratore | Mariano Ieluzzi |  |
| 00 | 10/01/2026 | Referente Rischio Clinico | Roberto Monachese |  |
| 00 | 10/01/2026 | Direttore Sanitario | Giovanni Buono |  |

INDICE

| | |
|-----|--|
| 1 | Scopo e campo di applicazione |
| 2 | Contesto organizzativo |
| 3 | Metodologia di valutazione del rischio |
| 3.1 | Scala delle probabilità |
| 3.2 | Scala delle gravità |
| 3.3 | Matrice integrata $R = P \times G$ |
| 4 | Analisi e valutazione dei rischi |
| 4.1 | Misure di mitigazione del rischio |
| 5 | Relazione consuntiva eventi avversi e risarcimenti |
| 6 | Relazione consuntiva eventi sentinella e near miss |
| 7 | Matrice delle responsabilità |
| 8 | Obiettivi e attività 2026 |
| 9 | Formazione sul rischio clinico |
| 10 | Modalità di adozione e diffusione |
| 11 | Riferimenti normativi e bibliografici |

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

In ottemperanza alle disposizioni regionali Decreto Dirigenziale n. 99 del 16.12.2022 – Approvazione linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM, la Casa di Cura Villa Angela Srl, ha elaborato il presente Piano Annuale di Risk Management.

La Legge 24 dell'8 Marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede, infatti, che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Il PARM è coerente con l'intero sistema documentale di accreditamento della Casa di Cura.

Il documento, aggiornato, approvato e condiviso con la Direzione Sanitaria, il referente aziendale del rischio clinico e l'Amministratore Delegato, è distribuito in forma controllata a tutti i responsabili di area funzionale e messo a disposizione degli organi competenti attraverso la sua pubblicazione sul sito web aziendale.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura Villa Angela Srl, con sede legale in Via Alessandro Manzoni n.141/c presso il P.co Cafiero è autorizzata, con regolare Decreto Sindacale conforme alle DD.G.R.C. n. 3958/01 e n. 7301/2001, ad erogare prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo di Lungodegenza, oltre che, in regime ambulatoriale extra-ospedaliero, prestazioni di Diagnostica per immagini, di Medicina Nucleare in vivo con l'utilizzo di isotopi, prestazioni specialistiche mediche di classe I e Chirurgiche di classe I, prestazioni afferenti il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e di Laboratorio Generale di Base con annessi settori A1 e A2.

3. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il metodo adottato è semi-qualitativo e si basa sulla stima della Probabilità (P) e della Gravità (G) di ciascun evento potenzialmente dannoso per il paziente/assistito, secondo la formula $R = P \times G$.

I valori così ottenuti sono posizionati all'interno di una matrice di rischio 4x4 che consente di classificare il rischio in quattro aree e di definire le priorità di intervento.

3.1 Scala delle probabilità (P)

| P | Definizione | Interpretazione |
|---|-----------------|--|
| 1 | Improbabile | Il verificarsi richiederebbe la concomitanza di più eventi poco probabili; non si sono mai verificati fatti analoghi |
| 2 | Poco probabile | Il verificarsi richiederebbe circostanze non comuni; si sono verificati pochi fatti analoghi |
| 3 | Probabile | Si sono verificati altri fatti analoghi nel contesto dell'assistenza domiciliare |
| 4 | Molto probabile | Si sono verificati fatti analoghi; il verificarsi è atteso se non vengono adottate misure di controllo |

3.2 Scala delle gravità (G)

| G | Definizione | Conseguenze per l'assistito |
|---|--------------|---|
| 1 | Trascurabile | Piccoli incidenti; disturbi lievi e rapidamente reversibili; nessun prolungamento del trattamento |
| 2 | Modesta | Ferite, lesioni; inabilità reversibili; prolungamento del trattamento domiciliare |
| 3 | Notevole | Fratture, lesioni gravi, ospedalizzazione non programmata; effetti acuti reversibili con esiti |
| 4 | Ingente | Lesioni gravissime, invalidità permanente, decesso del paziente |

3.3 Matrice integrata R = P × G e scala interpretativa

| P \ G → | G=1 | G=2 | G=3 | G=4 |
|---------|-----|-----|-----|-----|
| P=4 | 4 | 8 | 12 | 16 |
| P=3 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| P=2 | 2 | 4 | 6 | 8 |
| P=1 | 1 | 2 | 3 | 4 |

| Valore R | Area / Livello | Conseguenze e azione richiesta |
|----------------|--------------------|---|
| $R \geq 8$ | GRAVE | Lesioni irreversibili, invalidanti o letali. Intervento immediato. Sospensione attività se necessario. |
| $4 \leq R < 8$ | MEDIO | Infortunio grave con effetti reversibili. Piano di azione correttiva entro 30 giorni. Monitoraggio mensile. |
| $2 \leq R < 4$ | LIEVE | Infortunio con effetti lievi rapidamente reversibili. Piano di miglioramento entro 90 giorni. |
| $R = 1$ | TOLLERABILE | Effetti tollerabili e reversibili. Sorveglianza ordinaria nel Piano di formazione. |

Obiettivo della gestione del rischio: contenere tutti i rischi nelle aree LIEVE e TOLLERABILE ($R \leq 3$); eliminare i rischi GRAVE e MEDIO nel minor tempo possibile.

4. ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI

Sono state identificate e valutate le seguenti aree di rischio clinico.

| Area di rischio | P | G | R | Livello | Azione di mitigazione |
|--|---|---|---|---------|--|
| Somministrazione di farmaci scaduti o conservati in modo non corretto | 2 | 4 | 8 | GRAVE | Verifica scadenze farmaci; scheda controllo farmaci; adozione protocollo 5 giusti |
| Errata somministrazione della terapia farmacologica (dose, via, paziente errato) | 2 | 4 | 8 | GRAVE | Applicazione rigorosa protocollo 5 giusti; doppia verifica farmaci ad alto rischio; registro stupefacenti |
| Errori nella somministrazione della terapia trasfusionale | 2 | 4 | 8 | GRAVE | Doppia identificazione paziente; verbale SIT; monitoraggio 15 min; protocollo reazione trasfusionale |
| Infezioni correlate all'assistenza (ICA) – medicazioni, accessi vascolari, cateteri | 2 | 4 | 8 | GRAVE | Precauzioni standard; tecnica asettica; sorveglianza infettiva CIO. |
| Errore di procedura chirurgica | 2 | 4 | 8 | GRAVE | Adozione di procedure operative di sicurezza di cui alla scheda n. 14 dell'allegato C DCA 166/2022 |
| Errore nell'esecuzione di procedure di sicurezza in diagnostica | | | 8 | GRAVE | Adozione di procedure di sicurezza di cui alla scheda n. 6 dell'allegato C DCA 166/2022 |
| Lesioni da pressione insorte durante l'assistenza | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Scala Morse al 1° accesso; piano prevenzione; cambio posturale secondo livello di rischio |
| Cadute accidentali al domicilio durante l'accesso | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Scala di Morse; educazione caregiver dove necessario |
| Complicanze da nutrizione artificiale (dislocazione SNG/PEG, infezione CVC) | 2 | 3 | 6 | MEDIO | Verifica posizionamento pre-infusione; tecnica asettica; medicazione settimanale CVC; educazione caregiver |
| Gestione non corretta di dispositivi (catetere vescicale, stomie, SNG, CVC/PICC) | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Protocolli specifici per dispositivo; sostituzione secondo scadenze; sorveglianza complicanze infettive |
| Valutazione e gestione inadeguata del dolore (sotto-trattamento / sovra-trattamento) | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Valutazione ad ogni accesso; scala analgesica OMS; |
| Alterazione o perdita di campioni biologici durante il trasporto | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Contenitori idonei; etichettatura; |

| Area di rischio | P | G | R | Livello | Azione di mitigazione |
|---|---|---|---|---------|---|
| Utilizzo di materiale non adeguatamente sterilizzato o scaduto | 1 | 4 | 4 | MEDIO | Check-list controllo materiale; |
| Errori di comunicazione tra professionisti (passaggi di consegne) | 2 | 3 | 6 | MEDIO | aggiornamento CCI e documentazione di consegna in real time |

Nota interpretativa: La maggioranza dei rischi si colloca nell'area MEDIA (R = 4–8), configurando situazioni di probabilità bassa ma gravità ingente. Tutti i rischi classificati come GRAVI (R ≥ 8) sono prioritariamente oggetto delle misure procedurali e organizzative descritte alla sezione 4.1.

4.1 Misure di mitigazione del rischio

Le misure di mitigazione sono suddivise in misure procedurali (adozione di protocolli, procedure e check-list operative) e misure organizzative (formazione, struttura organizzativa, tecnologia).

Misure procedurali adottate

- Adozione e diffusione delle procedure di sicurezza di cui alle schede n.6,12,14 allegato C del DCA 166/2022, per i reparti:
 - Lungodegenza
 - Sala Operatoria
 - Radioterapia

Misure organizzative adottate

- Piano Annuale di Formazione strutturata sul rischio clinico
- Riunioni di équipe sia informali che strutturate.
- Inventario e controllo delle attrezzature e dei dispositivi medici utilizzati

5. RELAZIONE CONSUNTIVA – EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI

Si riporta il trend degli eventi avversi e dei sinistri aperti nel quinquennio 2021-2025

| Anno | N° sinistri aperti | N° sinistri liquidati | Risarcimenti erogati (€) |
|------|--------------------|-----------------------|--------------------------|
| 2021 | 0 | 0 | / |
| 2022 | 0 | 0 | / |
| 2023 | 0 | 0 | / |
| 2024 | 0 | 0 | / |
| 2025 | 0 | 0 | / |

(*) Dato aggiornato alla data di approvazione del presente PARM. Il dato sarà aggiornato con cadenza annuale.

6. RELAZIONE CONSUNTIVA – EVENTI SENTINELLA E NEAR MISS

Nel corso dell'anno 2025 non si sono verificati eventi sentinella né eventi avversi gravi.

Tutti gli eventi avversi e near miss devono essere segnalati obbligatoriamente mediante il modulo di incidente reporting e near miss entro 24 ore dall'accadimento. La segnalazione è riservata e non ha finalità punitiva.

L'obiettivo prioritario della struttura è di intercettare gli eventi avversi prima del loro verificarsi. In linea con le indicazioni di letteratura scientifica più accreditata, la struttura ha suddiviso gli eventi avversi in tre tipologie di eventi:

- Near Miss
- Eventi Sentinella
- Eventi Avversi veri e propri/sinistri

La registrazione di tutti gli eventi sia Near Miss che eventi avverso veri e propri, avviene tramite la scheda di Incident reporting in cui sono riportati i dati salienti con riferimento ad eventuali sinistri o potenziali sinistri.

Near Miss - Per Near Miss o “quasi evento” deve intendersi l'errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato. Nel corso del 2025 non si sono verificati Near Miss.

Eventi Sentinella - Nella definizione di “Evento sentinella” sono compresi gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito. Nel corso del 2025 non si sono verificati Eventi Sentinella.

Eventi avversi e Sinistri veri e propri - L'evento avverso o sinistro è un evento non intenzionale e non volto che ha il potere di causare un danno anche grave al paziente. Nel corso del 2025 non si sono verificati Eventi Avversi (Decesso).

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARM e il governo del rischio clinico riconoscono le seguenti responsabilità formali, coerenti con la struttura organizzativa

7.1 Definizione dei ruoli

- Amministratore delegato / Legale Rappresentante: approva il PARM; garantisce le risorse; fornisce le linee di indirizzo.
- Direttore Sanitario: coadiuva il referente rischio clinico nella redazione e aggiornamento del PARM; supervisiona l'implementazione clinica delle procedure; coordina il sistema di incident reporting; presiede le riunioni di audit clinico.
- Il referente rischio clinico: monitora l'applicazione delle procedure; raccoglie e analizza gli incident reporting; gestisce le attività pre-istruttorie relative ai sinistri.
- Coordinatore delle Attività Formative: pianifica ed indirizza, sulla base di quanto richiesto dalla direzione sanitaria e del referente del rischio clinico, la formazione sul rischio clinico; verifica la compliance ECM del personale; aggiorna il Piano Formativo in base agli esiti del PARM.
- Tutto il personale: applica le procedure di sicurezza previste; segnala tempestivamente eventi avversi e near miss tramite la compilazione di incident reporting; prende parte alle riunioni e ai percorsi formativi obbligatori.

7.2 Matrice RACI

| AZIONE | Pres. CdA | Resp. San. | Referente Rischio clinico | Coord. Form. |
|--|-----------|------------|---------------------------|--------------|
| Redazione e aggiornamento PARM | C | R | C | I |
| Approvazione formale PARM | R | C | C | I |
| Analisi e mappatura dei rischi | C | R | R | I |
| Implementazione misure procedurali | I | R | C | I |
| Implementazione misure organizzative/formative | C | C | C | R |
| Gestione sistema incident reporting | I | C | R | I |
| Riunioni équipe | I | R | C | I |
| Formazione rischio clinico | C | C | C | R |
| Report annuale PARM | C | C | R | I |

Legenda: R = Responsabile (titolare dell'azione) · C = Coinvolto (collabora all'azione) · I = Informato (riceve il risultato dell'azione)

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ 2026

In coerenza con gli obiettivi regionali di promozione della cultura della sicurezza (DGR Campania n. 21/2023 e Linee Guida PARM ed. 2022) la Casa di Cura delinea i seguenti obiettivi aziendali specifici per il 2026.

OBIETTIVO 1: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione strutturata sul rischio clinico

| | |
|------------|--|
| Attività | a) Erogare e/o aggiornare il corso sul rischio clinico e la gestione del near miss per tutto il personale sanitario. |
| Indicatori | 100% personale formato sul rischio clinico entro dicembre 2026 (fonte: Registro attività formative/attestati). |

OBIETTIVO 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale e contenere gli eventi avversi

| | |
|------------|--|
| Attività | a) Applicare sistematicamente le Procedure di cui alle schede n.5, 7, 41, allegato A DCA 166/2022. |
| Indicatori | 100% applicazione delle procedure in sede di audit interni |

OBIETTIVO 3: Rafforzare il team del rischio clinico e la comunicazione interna

| | |
|------------|---|
| Attività | a) Effettuare almeno 2 riunioni di équipe operative annuali con verbale |
| Indicatori | Almeno 1 riunione di équipe operativa eseguita nel corso dell'anno. |

9. FORMAZIONE SUL RISCHIO CLINICO

La prevenzione del rischio clinico si attua prioritariamente attraverso la responsabilizzazione di tutti gli operatori e una formazione adeguata, aggiornata e documentata.

Il fabbisogno formativo in materia di rischio clinico è rilevato annualmente e declinato nel Piano Annuale di Formazione.

Le attività formative sul rischio clinico sono documentate nel Piano Annuale della Formazione.

10. MODALITÀ DI ADOZIONE E DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il presente PARM è adottato formalmente dal legale rappresentante tramite apposizione della firma sulla griglia ad inizio documento. È diffuso attraverso:

- Il sito web aziendale in apposita sezione;
- Presentazione in riunione di équipe

Il documento è soggetto a revisione annuale obbligatoria o a variazione normativa/organizzativa rilevante.

11. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Normativa nazionale

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 – «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» (Legge Gelli-Bianco)
- DPCM 12 gennaio 2017 – Definizione e aggiornamento dei LEA, art. 22 Cure domiciliari
- D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 – Testo Unico salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- D.M. 2 novembre 2015 – Standard per l'emovigilanza
- Legge 15 marzo 2010 n. 38 – Accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore
- D.M. 11 dicembre 2009 – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti (n. 1-17) – Ministero della Salute

Normativa regionale Campania

- DGR Campania n. 897 del 2012 – Riorganizzazione rete cure domiciliari
- DGR Campania n. 2034 del 2017 – Adeguamento ai nuovi LEA
- DGR Campania n. 21 del 17/01/2023 – Requisiti organizzativi per l'erogazione delle cure domiciliari
- Linee Guida regionali Campania per la stesura del Piano Annuale di Risk Management (PARM) – ed. 2022
- D.D. DG ASL Napoli 2 Nord n. 2239 del 20/11/2025 – Istituzione Commissione Cure Domiciliari e adozione Modulo ACC

Letteratura e linee guida scientifiche

- Reason J. – Human error: models and management – BMJ 2000; 320: 768-770
- EPUAP/NPUAP/PPPIA – Clinical Practice Guideline – Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries – 2019
- SNLG ISS – Linee guida sulla prevenzione delle cadute – 2021

- CDC – Guidelines for Prevention of CAUTI – 2009 (updated)
- OMS – Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge – 2017
- OMS – Global Action Plan on Physical Activity 2018-2030
- SINPE – Linee guida nutrizione artificiale domiciliare – 2018; ESPEN Guidelines 2019-2020
- SICP-SIMG – Linee guida cure palliative domiciliari – 2019
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – www.qualityindicators.ahrq.gov

