



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

## PIANO AZIENDALE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT(PARM) ANNO 2025

|              | NOME                            | FUNZIONE                    | DATA       | FIRMA   |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------|------------|---|
| REDAZIONE    | Dott.ssa Giovanna<br>Caianiello | Direttore<br>Amministrativo | 31/03/2025 |  |
| VERIFICA     | Dott. Enrico di Spirito         | Vice Direttore<br>Sanitario | 31/03/2025 |  |
| APPROVAZIONE | Dott. Giuseppe<br>Caianiello    | Direttore<br>Sanitario      | 31/03/2025 |  |



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

## **INTRODUZIONE**

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

Il presente documento- elaborato e condiviso tra i livelli istituzionali regionali e aziendali- tiene conto delle diverse esperienze presenti sul territorio nazionale e regionali in funzione dell'obiettivo previsto dal piano triennale regionale 2019-2021 e dell'obiettivo previsto nella proposta del prossimo piano triennale. Il documento fornisce indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto della salute ed elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori. Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del Clinical Risk Management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso.

Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, devono essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che devono essere proprie di ogni struttura sanitaria e che richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni strategiche.

In quest'ottica si colloca la necessità di elaborare un documento istituzionale, il Piano Annuale di Risk Management (PARM), che tutte le Aziende sanitarie pubbliche, le strutture di ricovero private, accreditate e non, e gli ospedali classificati devono pianificare ed applicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

### **1.1 AMBITO DI APPLICAZIONE**

Il documento elaborato è rivolto a tutte le strutture sanitarie di ricovero pubbliche e private del servizio sanitario regionale, ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n.14 recante: "Disposizioni in materia di sicurezza nelle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Al fine di dare evidenza, in maniera più capillare, a tali indicazioni, le Direzioni aziendali dell'AA.SS.LL: si adopereranno per divulgare il presente documento anche alle strutture sanitarie di ricovero nel proprio territorio di competenza, monitorandone la pubblicazione.

La Clinica Villa Cinzia è una struttura privata accreditata con il SSR.

### **1.2 SCADENZE TEMPORALI E MODALITÀ DI DIFFUSIONE**

Il PARM, redatto, aggiornato e approvato deve essere pubblicato sul sito della Struttura sanitaria (Azienda Sanitaria, Azienda Ospedaliera, ecc) entro il 31 marzo di ogni anno. Nello stesso documento deve essere specificata la modalità con cui esso viene diffuso nell'Azienda/Struttura.

La Clinica Villa Cinzia pubblica sul proprio sito aziendale il PARM.



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

## 2. STRUTTURA DEL PARM

L'azienda/ struttura sanitaria nella stesura del proprio PARM deve definire lo scopo. I destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, le metodologie, gli indicatori. La specifica formazione, le modalità di comunicazione di divulgazione, ponendo attenzione all'effettivo raggiungimento dei risultati, risultati, in un'ottica di miglioramento della sicurezza delle cure e del paziente.

Il Pam, fatte Salve specifiche e motivate necessità, deve essere elaborato rispettando la struttura di seguito proposta. Tale documento deve riportare anche i dati essenziali delle relazioni sui eventi avversi e risarcimenti erogati, ottemperando di disposizioni della normativa vigente in materia(L. 24/2017).

### 2.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il contesto organizzativo della Struttura, deve essere descritto presentando in una tabella i principali dati di attività, un dataset minimo, secondo le diverse specificità delle singole strutture, come riportate da tabella 1.

Tabella 1 – Dati della struttura e dati di attività

| DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA<br>CLINICA VILLA CINZIA S.R.L.<br>VIA EPOMEIO 74/76<br>NAPOLI   |   |
|---|---|
| DATI STRUTTURALI  |   |
| La Casa di Cura Villa Cinzia srl eroga prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo ad indirizzo chirurgico per un totale di posti letto n. 75 e di un poliambulatorio per l'erogazione di prestazioni specialistiche di 1° Livello (Chirurgia generale, Ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia) in regime ambulatoriale extraospedaliero.   |   |
| <b>La clinica Villa Cinzia è dotata di:</b>   |   |
| 1 zona smistamento pasti – 1 sala mortuaria – 1 servizio accettazione sanitaria – 1 direzione sanitaria – 1 direzione amministrativa - 3 piani di degenza – locali destinati alla diagnostica per immagini – 1 locale destinato al laboratorio di analisi – 1 blocco parto – deposito materiale sporco e guardaroba – 1 deposito presidi e farmaci – 2 locali medici – 1 nido – 2 ambulatori – 3 sale operatorie – 1 sala parto – 1 sala travaglio – locale trattamento malattie infettive – locale relax medici – zona di sterilizzazione. |   |
| INDICATORE  | RIFERIMENTO                             |
| Estensione territoriale   | Comune di Napoli (118 Km <sup>2</sup> ) |
| Popolazione Residente   | Abitanti 921.142                        |
| Distretto sanitario   | Distretto Sanitario 26                  |
| Posti letto ordinario   | 75                                      |
| Posti letto Day Surgery   | 9                                       |
| Posti letto Ostetricia e Ginecologia  | 20                                      |
| Posti letto Chirurgia   | 36                                      |



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

|   |             |
|---|-------------|
| Posti letto Ortopedia e Traumatologia   | 10          |
| <b>DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI 2024</b> |             |
| INDICATORE                              | RIFERIMENTO |
| Ricoveri Totali                         | 4840        |
| Ricoveri Ordinari e Day Surgery         | 3537        |
| PACC                                    | 1303        |

## **2.2 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.**

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 della struttura, sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La relazione, il cui contenuto è parte integrante del Parm, è pubblicato sul sito Internet da strutture sanitarie, e rendiconta le attività inerenti la gestione del rischio chimico nell'anno precedente alla nuova edizione del Parm. Si rappresenta il proposito che il Parm deve includere anche le attività di prevenzione e sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), in quanto esse costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico. Tali azioni, adottate sulle basi di priorità aziendali virgola in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, sono rivolte principalmente al monitoraggio e alla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antibiotici Ehi al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nelle profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

In particolare, nella relazione è necessario presentare il numero degli eventi sentinella, degli eventi avversi e i near miss segnalati nell'anno antecedente la redazione dell'ultimo Parm e, almeno per gli eventi sentinella, è opportuno segnalarne la tipologia, il tipo di attività generali di analisi esperita (es. Audit, RCA, SEA, FMEA, FMECA et al.) le successive "azioni" poste in essere e le modalità di monitoraggio programmate, al fine di valutare gli effetti delle azioni stesse la relazione suddetta dovrà accompagnarsi alla tabella di cui di seguito riportata (Tabella 2- Eventi segnalati ( art.2, c.5 della L. 24/2017).

La Casa di cura Villa Cinzia srl ha adottato al suo interno una procedura che regola le modalità di gestione degli eventi avversi, ossia di tutti quegli eventi inattesi correlati al processo aziendale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e non desiderabile.

Lo scopo è:

- raccogliere le informazioni riguardanti l'evento avverso occorso;
- analizzare le cause che lo hanno provocato e individuare la risoluzione;
- implementare le azioni correttive e verificarne la loro efficacia sul campo in modo tale da evitare la reiterazione;
- avere un livello di attenzione alto sulla sicurezza dei pazienti;

La Casa di Cura Villa Cinzia srl incoraggia tutti i dipendenti a segnalare gli eventi avversi, facendo in modo che ogni dipendente si possa sentire parte integrante del processo di miglioramento dell'assistenza ai pazienti. Questo richiede una cultura della Sicurezza che consenta di superare le paure degli errori per promuovere l'analisi degli eventi avversi al fine di identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito. Lo scopo è imparare dagli errori e dall'analisi degli stessi saper raccogliere gli insegnamenti per attuare un cambiamento dei processi.



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

Il sistema Qualità e Sicurezza coinvolge l'intera organizzazione e prende in considerazione:

- La sicurezza del paziente attraverso l'analisi degli incident reports e il monitoraggio degli eventi avversi prevenibili.
- L'esperienza del paziente attraverso il monitoraggio della soddisfazione del paziente stesso, l'analisi dei reclami e la valutazione dei sinistri.
- Gli esiti clinici attraverso il monitoraggio dei risultati clinici.

La segnalazione degli eventi avversi può avvenire nei seguenti modi:

- segnalazione spontanea degli eventi avversi con modulo dedicato da parte degli operatori.
- Richiesta da parte di un operatore (di solito un referente di funzione in cui si è verificato), di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per evento particolare in termini di rischiosità, gravità ecc.
- attraverso l'esame delle cartelle cliniche

L'identificazione degli Eventi Avversi viene effettuata facendo riferimento alla classificazione di Wolf da cui sono state estratte le seguenti tipologie di evento:

1. incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero
2. reazione avversa da farmaco/errore farmacologico
3. trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti o in terapia intensiva
4. rimozione, lesione o riparazione non pianificata di organi o strutture durante l'atto chirurgico o procedura invasiva
5. ritorno non pianificato in sala operatoria
6. morte inattesa
7. incidente su dispositivo
8. infezione ospedaliera/sepsi

Inoltre vengono presi in considerazione gli eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute. La Direzione Sanitaria, avvalendosi del Servizio Qualità, provvede all'analisi dell'evento occorso e all'apertura di un'istruttoria nell'eventualità in cui se ne riveli la necessità.

### 3) REPORT SEGNALAZIONI VOLONTARIE, ANALISI CAUSE E AZIONI AVVIATE

Nel 2024 sono stati rilevati alcuni gli eventi avversi, di seguito il dettaglio:

|   | Tipologia dell'evento  |   |
|---|--|---|
| 1 | Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero (cadute accidentali, traumi, ecc.)                        | 0 |
| 2 | Reazione avversa da farmaco/errore farmacologico   | 0 |
| 3 | Trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti   | 0 |
| 4 | Lesione accidentale di organi o strutture durante l'atto chirurgico/procedura invasiva con o senza eventuale riparazione | 0 |
| 5 | Morte inattesa   | 0 |
| 6 | Incidente su dispositivo   | 0 |
| 7 | Infezione ospedaliera/sepsi  | 0 |



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

Tabella 2 – Eventi segnalati\* ( art. 2, c.5 della L. 24/2017)

| TIPO DI EVENTO    | NUMERO E % TOTALE DEGLI EVENTI | % DI CADUTE NELLA CATEGORIA DI EVENTO | PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/ CONTRIBUENTI <sup>(A)</sup>                  | AZIONI DI MIGLIORAMENTO  | FONTI DEL DATO   |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------------------|--|--|--|
| NEAR MISS         | 0                              |                                       | Strutturali (%)<br>Tecnologici (%)<br>Organizzativi (%)<br>Procedure (%) | Strutturali (%)<br>Tecnologici (%)<br>Organizzativi (%)<br>Procedure (%) | Sist. di reporting (%)<br>Sinistri (%)<br>Emovigilanza (%)<br>Farmacovig. (%)<br>Disposit. Vig. (%)<br>ICA (%) |
| EVENTI AVVERSI    | 2                              |                                       |  |  |  |
| EVENTI SENTINELLA | 0                              |                                       |  |  |  |

\*con riferimento all'anno precedente alla nuova edizione del PARM

(A) I fattori causali/contribuente fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi

### 2.3 SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI

Per quanto riguarda la funzione valutativa dei sinistri, la struttura d'atto nel Parm dell'istituzione al proprio interno di un organismo deputato alla funzione valutazione dei sinistri (Comitato Valutazione Sinistri- CVS), in grado di valutare sul piano medico- virgola non nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura.

La legge n. 24/2017, all'art. 2, comma 5, vede che le strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi a tutti i tracciamenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificatesi nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel Parm deve essere riportato, per ogni anno dell'ultimo comunque quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisandosi il predetto dato si riferisce al periodo in cui la struttura e in copertura assicurativa o in autoassicurazione/auto ritenzione, secondo lo schema della tabella successiva.

(Tabella 3 -Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio)

### TABELLA 3- SINISTROSITA' E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

| PERIODO       | N. SINISTRI APERTI <sup>(A)</sup> | N. SINISTRI LIQUIDATI <sup>(A)</sup> |
|---------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 2020          | 0                                 |                                      |
| 2021          | 2                                 | 1                                    |
| 2022          | 2                                 |                                      |
| 2023          | 4                                 |                                      |
| 2024          | 0                                 | 8                                    |
| <b>TOTALE</b> | <b>8</b>                          | <b>9</b>                             |

(A) Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativo al rischio sanitario escludendo quelli riferiti a danni di altra natura



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

### 3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il PARM riconosce responsabilità relative alle fasi di relazione, adozione, monitoraggio nell'applicazione, analisi e valutazioni:

- **Responsabile/referente rischio clinico:** redige e monitora l'implementazione del Parm, effettua l'analisi e valutazione dello stesso punto invia il Parm al direttore sanitario;
- **Direttore sanitario:** è coinvolto in tutte le fasi di ideazione, adozione, monitoraggio e analisi del Parm;
- **Direttore amministrativo:** è coinvolto in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del Parm;
- **Direzione Generale :** si impegna ad adottare il Parm con deliberazione o atto equipollente entro il 31 Marzo di ogni anno punto si impegna a fornire all'organizzazione risorse ( ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste nel piano.

La tabella 4 riporta lo schema di matrice di responsabilità eventualmente modificabile sulla base delle specifiche esigenze organizzative della struttura.

Tabella 4 - Matrice delle responsabilità

| Azione                | Respons./referente Rischio Clinico | Direttore Sanitario | Direzione | Direttore amministrativo |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------|-----------|--------------------------|
| Redazione PARM        | R                                  | C                   | C         | C                        |
| Adozione del PARM     | C                                  | C                   | R         | C                        |
| Monitoraggio del PARM | R                                  | C                   | C         | C                        |
| Analisi e Valutazioni | R                                  | C                   | C         | C                        |

Legenda: R=Responsabile, C=Coinvolto

### 4- OBIETTIVI REGIONALI

Il PARM direi essere per le strutture sanitarie del sistema sanitario regionale un rapporto indispensabile affinché il management possa assumere decisioni consapevoli stilando un adeguato cronoprogramma con le azioni da implementare.

Con le linee guida di indirizzo per la stesura del Pam la Regione Campania intende promuovere, pur tenendo conto delle peculiarità di ciascuna struttura e del contesto organizzativo locale, la massima condivisione dei principi del governo clinico, anche attraverso la definizione di azioni condivise virgola che consentano di valorizzare il loro e le responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità virgola in un'ottica di gestione integrata del rischio clinico e del suo contenimento.

Pertanto, gli obiettivi regionali sono:

1. Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
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;
3. Favorire una visione unitaria della sicurezza virgola che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
4. Favorire la partecipazione alle attività regionali in tema di risk management.



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

## 5 OBIETTIVI AZIENDALI

Con riferimento agli obiettivi del piano regionale individuati nel capitolo precedente ( paragrafo “Obiettivi Regionali”), La struttura sanitaria, alla luce della mappatura dei rischi specifici, declina i propri obiettivi esplicitando nel Parm.

Si riporta di seguito il setting minimo degli obiettivi da prevedere nel Parm.

|   |
|---|
| <b>Obiettivo 1</b> diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del rischio   |
| <b>Attività 1</b> Progettazione vedi effettuazione di un Corso aziendale sulla “Gestione del rischio clinico” mirato a migliorare/rinforzare l’applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali |
| <b>Indicatore 1</b><br>Esecuzione di un’edizione del corso entro dicembre dell’anno al quale si riferisce il Parm   |
| <b>Standard=1</b>   |

|  |
|--|
| <b>Obiettivo 2</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 |
| <b>Attività 2</b> monitoraggio near Miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserendo in piattaforma SIMES   |
| <b>Indicatore 2</b><br>N. segnalazioni pervenute/numero prese in carico  |
| <b>Standard=100%</b>   |

|  |
|--|
| <b>Obiettivo 3</b> Attività del Team Rischio Clinico                       |
| <b>Attività 3</b><br>Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico  |
| <b>Indicatore 3</b><br>n. di riunioni fatte/numero di riunioni programmate |
| <b>Standard=100%</b>   |

Le Strutture, in caso di nuove esigenze sopraggiunte ( Es. Nuovi rischi individuati) e/o in caso di introduzione o cambiamenti della normativa vigente, possono rimodulare il Parm adottato, tenendo in debita considerazione che dalla realizzazione delle attività di Clinical Risk Management che si andranno a programmare, ci si attende, nel lungo periodo, il consentimento degli seguenti risultati:

- Sviluppo dell’appropriatezza clinica organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di inappropriatezza;
- Crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e anche all’operatore.

Sulla base di particolari esigenze e necessità educative istituzionali, la Regione Campania si riserva di definire ulteriori obiettivi virgola che saranno oggetto di una specifica comunicazione alle strutture sanitarie del SSR da parte della componente area regione.

## 6 FORMAZIONE



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

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

L'approccio formativo deve essere sistematico ed interdisciplinare con coinvolgimento di tutte le tipologie professionali, permettendo lo sviluppo della cultura e della sicurezza. I bisogni formativi devono essere rilevati almeno annualmente, anche sulla scorta dei dati inviati al SIMES e contenuti in altri sistemi informativi in uso.

Nel piano formativo aziendale deve essere privilegiata:

- La formazione sul campo
- La formazione per l'implementazione delle buone pratiche con particolare riferimento a buone pratiche che riconosciute;
- Eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errore clinico assistenziali.

Deve essere previsto almeno annualmente:

1. Il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate
2. La rivelazione aziendale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (outcome formativo aziendale)

La casa di Cura Villa Cinzia srl periodicamente effettua formazione specifica sul rischio clinico

#### **7 AZIONI**

- **Per la Regione:** monitoraggio dell'adozione del PARM da parte delle Aziende/Strutture sanitarie, mediante Atto aziendale e pubblicazione sul sito web aziendale entro la scadenza temporale prevista.
- **Per le Aziende/Strutture Sanitarie:** Predisposizione e adozione del PARM e pubblicazione sul proprio sito web.

#### **8 MODALITA' DI ADOZIONE DEL PARM**

Il PARM predisposto dal Responsabile/Referente rischio clinico della struttura sanitaria e redatto sulla base delle indicazioni regionali, deve essere formalmente adottato dalle singole Strutture di Ricovero Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale attraverso Atto deliberativo o analoga disposizione di adozione, in ottemperanza alla normativa nazionale e Regionale vigente, in quanto obiettivi pertinenti la gestione del Rischio Clinico.

La casa di Cura Villa Silvia srl provvede ad adottare il PARM aziendale apponendo le firme sul frontespizio e rendendolo disponibile tramite pubblicazione sul sito aziendale.

#### **9. RIFERIMENTI NORMATIVI**

In questa sezione si riportano alcuni riferimenti normativi, regionali, nazionali ecc inerenti la gestione del rischio clinico:

- D. Lgs. 502/92: riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 26 ottobre 1992, n. 1 D.P.R. 14/01/1997: approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle regioni e delle province autonome di tende di Bolzano virgola in materia di requisiti strutturali,



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

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 sistema sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1948, n. 419.
- D. Lgs 245/00: disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, numero 229 per il potenziamento delle strutture per l'attività libero professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs. 81/08: testo unico della salute e sicurezza sul lavoro- attuazione dell'articolo uno della legge 3 agosto 2007, numero 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza dei 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 della disponibilità e delle risorse aziendali.... I singoli eventi avversi e i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità più elitaria e dall'analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES);
- Raccomandazioni seriali e manuale della Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D. L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, numero 189 articolo 4 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 della cura 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 della sicurezza del paziente"
- Determinazione della Regione Lazio N. G00164 del 11 gennaio 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 dell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini.- Modifiche della legge regionale n. 3 novembre 1994, numero 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 rilancio dell'economia campana"

## **10 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici geografici consultabili per la realizzazione del documento.

- Ministero della salute: "Risk management in sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del DM 5 Marzo 2003;
- WHO- World Alliance for patient safety- The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Life"



*Chirurgia Generale - Ostetricia e Ginecologia  
Ortopedia e Traumatologia*

- The New NHS : modern and dependable. London: Stationary Office. 1997: Reason J, Human Error: models and management, BMJ 2000; 320;768-770;
- Raccomandazioni manual della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del minister della salute: <http://www.salute.gov.it>
- Ministero della salute: protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella luglio 2019: <http://www.salute.gov.it>