PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM):

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

CLANIO MEDICAL s.c.p.a.
Via Colanton Fiore 14 bis - 80023 Caivano (NA)
tel: +39 081 8354333 – http: www.villarachelersa.it
pec: claniomedicalscpa@cgn.legalmail.it – mail: segreteriaclanio@gmail.com

Firma di verifica del Direttore Sanitario
CLANIO MEDICAL s.c.p.a. Via C. Fiore N° 14/bis 80023 CAIVANO (NA) P. Iva: 06020931215

Sommario

1. L'AMBITO TERRITORIALE 3
2. IL CONTESTO ORGANIZZATIVO 4
2.1 Dati attività 5
2.2 Descrizione della posizione assicurativa 6
2.3 Resoconto delle attività del PARM precedente 6
2.4 Eventi segnalati nel 2025 6
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 7
4. OBIETTIVI ED ATTIVITA' DEL PARM 8
5. COMITATI AZIENDALI E ATTIVITA' 12
5.1 Comitato di gestione del rischio clinico 12
5.2 Facilitatori del rischio clinico 13
6. MODALITA' DI DIFFUSIONE 14
7. ANALISI PRELIMINARE E MAPPATURA DEI RISCHI 14
istro sintetico dei rischi prioritari della RSA 14
8. INCIDENT REPORTING, NEAR MISS E FLUSSI DI SEGNALAZIONE 20
9. EVENTI SENTINELLA 21
10. AUDIT E METODOLOGIE DI ANALISI 21
11. OBIETTIVI SPECIFICI E INDICATORI PER LA RSA 22
12. PREVENZIONE E GESTIONE DELLA VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI 23
13. SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA 24
14. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA 24
15. RISCHIO INFORMATICO, PROTEZIONE DEI DATI E CONTINUITÀ OPERATIVA 25
16. RIFERIMENTI NORMATIVI 26

1. L'AMBITO TERRITORIALE

La RSA Villa Rachele è una struttura sociosanitaria che dispone di 60 posti letto a regime residenziale. È accreditata con la Regione Campania con decreto n. 76 del 20 settembre 2018 ed è autorizzata all'erogazione di prestazioni a disabili adulti ed anziani. Situata a Caivano (NA), la struttura fa riferimento principalmente alla ASL NA2 Nord, che comprende un territorio articolato in 32 Comuni della provincia di Napoli, collocati nel territorio a nord del capoluogo. Il territorio complessivo della nuova ASL, comprende i Comuni di: Afragola, Arzano, Caivano, Cardito, Casandrino, Casavatore, Casoria, Crispano, Frattamaggiore, Frattaminore, Grumo Nevano, Sant'Antimo, Barano di Ischia, Ischia, Forio di Ischia, Casamicciola, Lacco Ameno, Serrara Fontana, Procida, Pozzuoli, Bacoli, Monte di Procida, Quarto, Mugnano, Marano, Calvizzano, Qualiano, Villaricca, Giugliano, Melito, Acerra, Casalnuovo (vedi fig.1).

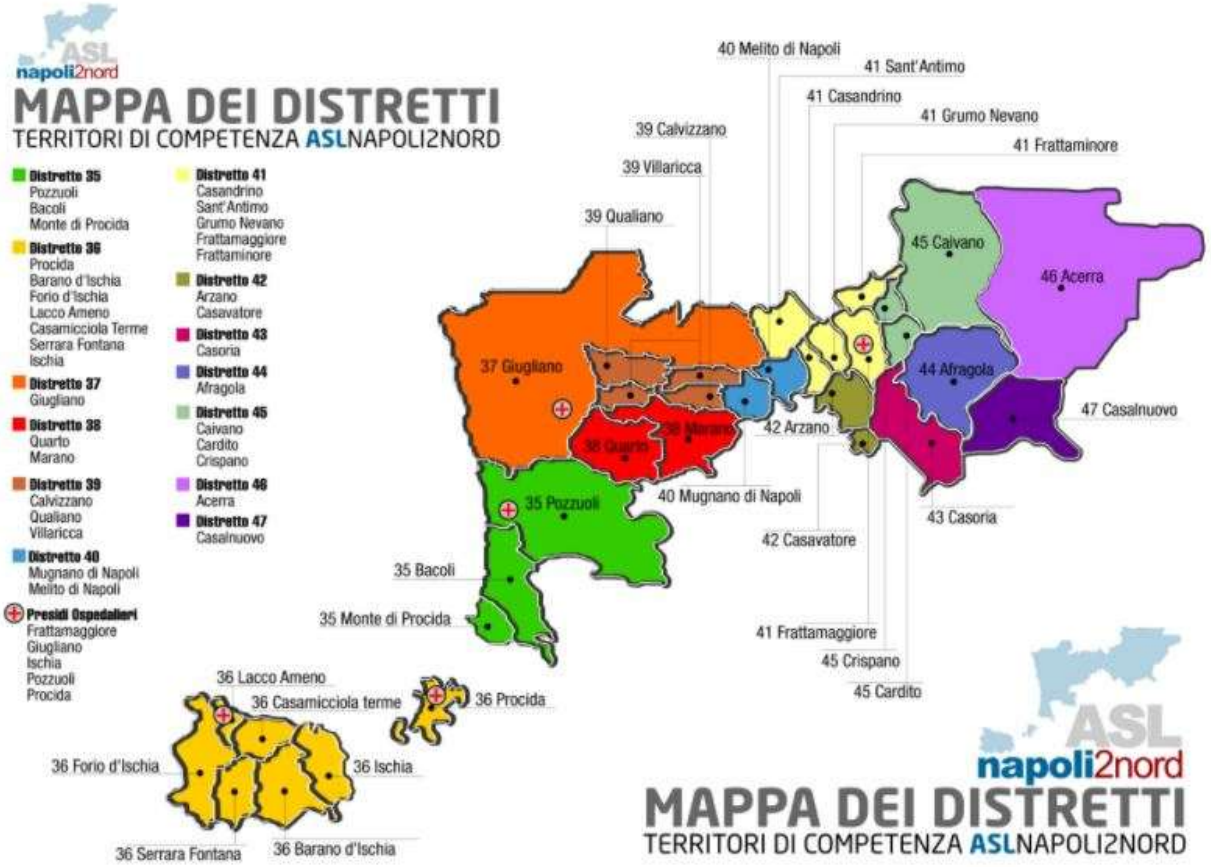


Fig.1 ASL NA2 Nord

2. IL CONTESTO ORGANIZZATIVO

La struttura si sviluppa su quattro livelli per una superficie coperta complessiva di oltre 5.000 mq, articolati in tre piani fuori terra ed un piano seminterrato anch'esso autorizzato all'uso. Si rivolge a categorie fragili come adulti inabili gravi e gravissimi, disabili, persone con decadimento cognitivo e con patologie di carattere psichiatrico stabilizzato con soluzioni assistenziali in regime residenziale per soggiorni sia definitivi che temporanei.

La RSA eroga i seguenti servizi:

A) Residenza Sanitaria Assistenziale per persone adulte non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate (RSA RD3) in regime residenziale, a ciclo continuativo/residenziale:

- Assistenza tutelare diurna e notturna;
- Assistenza alberghiera;
- Assistenza sociosanitaria continuativa;
- Attività di prevenzione, riabilitazione e terapia fisica (FKT), terapia occupazionale e assistenza psicologica;
- Attività ricreative e culturali (giardinaggio, pittura, ceramica, musicoterapia, animazione e palestra).

B) In regime ambulatoriale:

- Riabilitazione e terapia fisica (FKT).

In caso di aggravio delle condizioni di salute, su indicazione del medico curante o dei servizi d'emergenza sanitaria territoriali, l'ospite viene trasferito nella struttura per acuti più idonea al suo caso, e contestualmente vengono avvisati i familiari.

La fruizione di tali servizi giova ai degenti che non vengono sottoposti a scomode trasferte, rappresentando al contempo motivo di socializzazione con gli utenti esterni (in ottemperanza con la normativa vigente). I medesimi degenti, superata la fase di acuzie e rientrati al proprio domicilio, possono completare il programma personalizzato di recupero psico-fisico, messo a punto dall'Unità di Valutazione Interdisciplinare (UVI), mediante le terapie ambulatoriali.

2.1 Dati attività

VILLA RACHELE RSA	
DATI STRUTTURALI	
Indicatore	**Riferimento**
Estensione territoriale	27,1 Km^2
Popolazione Residente	36.048
Distretto Sanitario	DS 75 CAIVANO
Presidi Ospedalieri Pubblici	ASL NA2 Nord
Posti letto ordinari totali	60
Posti letto ordinari area sociosanitaria (regime residenziale)	60
Posti letto ordinari area sociosanitaria (regime semiresidenziale)	0
Posti letto effettivamente occupati da pazienti – alta intensità	38
Posti letto effettivamente occupati da pazienti – media intensità	14
Blocchi Operatori	0
Sale Operatorie	0
Terapie intensive	0
UTIC	0
Dipartimenti strutturali	0
SPDC	0
Altri Posti letto	0

2.2 Descrizione della posizione assicurativa

La RSA Villa Rachele, per i servizi sociosanitari gestiti, ha attivato una copertura assicurativa ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 e ss.mm.ii. con la compagnia Tua Assicurazioni S.p.A. (gruppo Cattolica Assicurazioni) – Sede Legale: Via Benigno Crespi, 19. 20159, Milano – Telefono: (+39) 02 2773399 – Fax: (+39) 02 2773355 – Mail Pec: tuaassicurazioni@pec.it per la responsabilità civile rischi generale con polizza Allianz n. 40020012001712

2.3 Resoconto delle attività del PARM precedente

Il consuntivo del PARM relativo all'anno precedente, ha avuto esito positivo per la RSA Villa Rachele, in quanto la Direzione ha attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico.

2.4 Eventi segnalati nel 2025

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Al fine di ottemperare a tale obbligo è pertanto necessario elaborare una relazione sintetica che accompagni e descriva la tabella di seguito riportata, che potrà eventualmente essere modificata sulla base di specifiche e motivate esigenze nel rispetto dei contenuti minimi in essa riportati:

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure / Comunicazione (0%)	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure / Comunicazione (0%)	Sistemi di reporting Sinistri Dispositivi di vigilanza
Eventi	0			
Eventi Sentinella	0			

Come si evince dalla tabella sopra esposta non si sono verificati eventi avversi e/o sinistri nell'annualità indicata.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". Al fine di ottemperare a tale obbligo viene redatta la seguente tabella esplicativa:

Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. sinistri	Risarcimenti erogati (A)
2021	0	0
2022	0	0
2023	0	0
2024	0	0
2025	0	0

(A): vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio clinico, escludendo quelli riferiti a danni di altra natura (ad esempio smarrimento effetti personali, danni a cose, ecc.)

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM prevede specifiche responsabilità ricoperte da:

- Risk manager: colui che promuove, a tutti i livelli, l'attività di gestione del rischio, facendo crescerela responsabilizzazione di tutto il personale riguardo specifiche politiche di presidio di rischio.
- Direzione strategica aziendale: la gestione del rischio clinico spetta alla direzione aziendale che è responsabile della sicurezza del paziente.
- Facilitatore (o delegato alla sicurezza): è un operatore tecnico o sanitario che opera nella struttura operativa, che ha il compito di sviluppare i processi di miglioramento collegati alla sicurezza del paziente e del rischio clinico.
- Operatore sanitario/Utente: qualsiasi operatore sanitario che opera nella struttura. L'utente partecipa al dibattito clinico e all'identificazione delle azioni di miglioramento.

Azione	Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Risk Manager	Comitato Rischio Clinico
Redazione del PARM	C	C	R	C
Adozione PARM	R	C	I	I
Monitoraggio PARM	C	C	R	C
Validazione/Approvazione	R	R	I	R
Coordinamento PARM	C	C	R	R

R=responsabile C=coinvolto I= interessato

4. OBIETTIVI ED ATTIVITA' DEL PARM

In coerenza con la Mission Aziendale, la Direzione di Villa Rachele ha individuato come prioritari per il 2026, al fine di implementare e garantire un sistema di cura e assistenza value-based, i seguenti obiettivi strategici:

A. Creare e diffondere la "cultura della sicurezza" delle cure;

B. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

C. Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

Ponendo come fine ultimo il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni, dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, sono state delineate 3 attività.

Sarà possibile analizzare ogni attività seguendo la logica del Ciclo di Deming (PDCA: plan-do-check-act): alla fase di pianificazione (PLAN), il Comitato di Rischio Clinico dovrà garantire l'effettiva applicazione di quanto definito in fase di programmazione (DO) e monitorare in maniera continua la qualità delle Reti, dei processi e degli esiti (CHECK), al fine di apportare azioni di miglioramento e di potenziare la qualità delle cure offerte ai pazienti di Villa Rachele (ACT).

Attività prevista in riferimento all'obiettivo A:

- Organizzazione di un percorso di formazione sul rischio clinico.

OBIETTIVO A) CREARE E DIFFONDERE LA "CULTURA DELLA SICUREZZA" DELLE CURE			
ATTIVITA' 1 Organizzazione di corsi di formazione sul rischio clinico			
INDICATORE 3 progetti conclusi entro il 2026			
STANDARD 100% dei corsi programmati			
FONTE registri presenze e attestati formativi			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	**RM**	**DS**	**D A**
Pianificazione degli argomenti da trattare nel corso	R	C	I
Programmazione delle giornate di formazione	C	C	R
Reclutamento docenti del corso	R	C	C

Attività previste in riferimento all'obiettivo B:

- Monitoraggio interno cartelle cliniche a cadenza trimestrale
- Implementazione di un approccio multidisciplinare in riferimento alla cartella infermieristica

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.
ATTIVITA' 2 MONITORAGGIO INTERNO CARTELLE A CADENZA TRIMESTRALE
INDICATORE 10% cartelle monitorate in 3 mesi
STANDARD 100% delle cartelle prese a campione verificate
FONTE Cartelle cliniche e procedure di audit
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONE	**RM**	**DS**	**DA**
Selezione campione cartelle da analizzare	R	R	I
Raccolta cartelle e selezione items	R	C	I
Analisi e monitoraggio dati	R	C	I

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.
ATTIVITA' 3 Implementazione di un approccio multidisciplinare in riferimento alla cartella infermieristica
INDICATORE

Elaborazione di un report annuale di attività svolte
STANDARD SI
FONTE COMITATO RISCHIO CLINICO

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	**RM**	**DS**	**DA**
Riunioni e corsi di formazione personale	R	C	C
Attività di aggiornamento e revisione di procedure e protocolli	R	C	C
Attività di vigilanza tramite report specifici	R	C	C
Auditing	R	C	C

Attività previste in riferimento all'obiettivo C:

- Confronto costante con infermieri e operatori sanitari per ottimizzare la gestione del rischio clinico

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.
ATTIVITA' 4 **CONFRONTO COSTANTE CON INFERMIERI E OPERATORI**
INDICATORE Elaborazione di un report annuale di attività svolta dal gruppo operativo
STANDARD

90 % delle Riunioni pianificate effettuate
FONTE Verbali di riunione

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
AZIONE	**RM**	**DS**	**DA**
Riunioni a cadenza semestrale	R	C	I
Attività di aggiornamento e revisione di procedure	R	C	I
Attività di monitoraggio e vigilanza	R	C	I

5. COMITATI AZIENDALI E ATTIVITA'

Al fine di perseguire gli obiettivi sopraelencati, viene istituito il Comitato Aziendale di Gestione del Rischio clinico, composto da diverse professionalità che favoriscono una contaminazione culturale e professionale proficua nell'ambito del Risk Management.

Tale Comitato coordina e dirige l'attività di altri gruppi operativi formati da facilitatori del rischio clinico.

Le funzioni ed i componenti dei Comitati e dei gruppi di lavoro sono di seguito indicati.

5.1 Comitato di gestione del rischio clinico

Tale comitato è composto da una équipe di lavoro in cui sono presenti professionisti appartenenti alle aree cliniche a maggior rischio e membri della direzione. È responsabile della fase di attuazione del sistema di gestione del rischio, è l'interfaccia tra gli operatori della "front line" e la direzione e tutti gli altri attori aziendali che si occupano di rischio clinico.

Secondo il processo di PLAN-DO-CHECK-ACT (pianificazione-attuazione-controllo-miglioramento), il comitato ha la funzione di promuovere il miglioramento dell'assistenza sanitaria presso la struttura di

Villa Rachele attraverso la stesura di procedure operative, il monitoraggio dell'applicazione di queste ultime e l'attività di auditing.

COMPONENTI COMITATO RISCHIO CLINICO	
Dottor Angelo Lizzi	Direttore Sanitario
Dott.ssa Elisabetta Lizzi	Direttore Amministrativo
Dottor Vincenzo d'Ambrosio	Resp. Qualità e Risk Manager
Dott. Alessandro Cardelia	Medico Consulente di Direzione Sanitaria

5.2 Facilitatori del rischio clinico

Al fine del raggiungimento degli obiettivi indicati dal PARM aziendale, oltre all'istituzione del

Comitato sopraindicato, la struttura aziendale ha organizzato per i propri operatori:

- dei corsi di informazione/formazione mirati alla diffusione della cultura della sicurezza

  e all'apprendimento degli strumenti e delle tecniche di gestione del rischio;

- attività di "Internal Auditing" che coinvolgano direttamente i professionisti in un percorso di identificazione, rimozione e/o segnalazione dei rischi;

- formazione di una rete di Facilitatori in materia di gestione del Rischio Clinico per facilitare il percorso di condivisione a tutti i livelli e le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti;

COGNOME E NOME	QUALIFICA
Dott.ssa Musitano Guerrera Valeria	Coordinatrice sociosanitaria
Dott. Castaldo Mario	Infermiere
Dott. Santoro Giuseppe	Coordinatore OSS

6. MODALITA' DI DIFFUSIONE

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- Presentazione del Piano al Collegio di Direzione;
- Diffusione del PARM a tutti i Coordinatori Infermieristici;
- Iniziative di diffusione del PARM a tutti gli operatori;
- Pubblicazione sul sito Internet della Struttura.

7. ANALISI PRELIMINARE E MAPPATURA DEI RISCHI

La gestione del rischio della RSA è fondata su una valutazione preliminare e periodicamente aggiornata dei processi assistenziali, organizzativi, tecnologici, strutturali e informatici. La mappatura non coincide con un semplice elenco di obiettivi, ma individua per ciascun processo gli eventi indesiderati ragionevolmente prevedibili, ne stima la probabilità e la gravità, valuta l'efficacia dei controlli già presenti e definisce le ulteriori azioni di mitigazione.

La valutazione è coordinata dal Risk Manager con il coinvolgimento della Direzione Sanitaria, della Direzione Amministrativa, dei coordinatori, dei facilitatori del rischio clinico e delle funzioni tecniche interessate.

È riesaminata almeno annualmente e ogni volta che intervengano eventi avversi, modifiche organizzative, introduzione di nuove tecnologie, variazioni rilevanti del profilo degli ospiti o criticità emerse da audit, reclami, sinistri e segnalazioni.

Per assicurare uniformità, il livello di rischio è determinato mediante una matrice probabilità × gravità.

La probabilità e la gravità sono attribuite su scala da 1 a 4; il prodotto individua un rischio basso (1-3), moderato (4-7), alto (8-11) o molto alto (12-16).

Le priorità operative sono stabilite considerando anche la vulnerabilità degli ospiti, la frequenza di esposizione, la rilevabilità dell'errore e l'adeguatezza dei controlli esistenti.

istro sintetico dei rischi prioritari della RSA

Processo	Rischio	P	G	Livello	Controlli esistenti	Criticità residue	Azione	Responsabile	Scadenza
Mobilità e assistenza	Cadute dell'ospite	3	4	Alto	Scala rischio, ausili, sorveglianza, revisione terapia	Valutazioni non sempre aggiornate; fattori ambientali	Audit cadute, rivalutazione periodica e piano individuale	Coord. sociosanitaria / FKT	Trimestrale
Cute e posture	Lesioni da pressione	3	4	Alto	Scale validate, materassi, cambio postura, medicazioni	Rischio elevato nei non autosufficienti	Bundle prevenzione, monitoraggio incidenza e audit casi	Medico / Infermiere coordinatore	Trimestrale
Terapia	Errore di prescrizione, preparazione o somministrazione	3	4	Alto	Scheda terapia, doppio controllo selettivo, armadi dedicati	Politerapia, turn-over, interruzioni	Revisione processo, farmaci ad alto rischio e LASA	Direttore sanitario / Coordinatore infermieristico	30/06/2026
Ingresso/trasferimento	Mancata riconciliazione farmacologica	3	4	Alto	Raccolta anamnesi e documentazione disponi	Informazioni incomplete da domicilio/ospedale	Modulo strutturato e verifica entro 24 ore	Medico responsabile	30/06/2026

Processo	Rischio	P	G	Livello	Controlli esistenti	Criticità residue	Azione	Responsabile	Scadenza
					bile				
Assistenza	Infezioni correlate all'assistenza e focolai	3	4	Alto	Igiene mani, DPI, sanificazione, protocolli	Fragilità, dispositivi invasivi, circolazione patogeni	Sorveglianza, outbreak plan, stewardship antibiotica	Direzione sanitaria / Referente ICA	Continuativa
Nutrizione	Disfagia e aspirazione	3	4	Alto	Diete modificate, assistenza al pasto	Screening non uniforme; farmaci triturati	Screening ingresso, piano nutrizionale e procedura farmaci	Medico / Logopedista / Infermiere	30/06/2026
Nutrizione/idratazione	Malnutrizione e disidratazione	3	4	Alto	Peso, diari alimentari, supplementi	Ridotta assunzione e decadimento cognitivo	Screening e monitoraggio mensile dei soggetti a rischio	Medico / Dietista / Coordinatore	Mensile
Sorveglianza	Allontanamento o smarrimento dell'ospite	2	4	Moderato	Controllo accessi, identificazione ospiti a	Possibili varchi e momenti non presidiati	Piano individuale, allarme e simulazione	Direzione / Coordinatore OSS	30/09/2026

Processo	Rischio	P	G	Livello	Controlli esistenti	Criticità residue	Azione	Responsabile	Scadenza
					rischio		procedura		
Comportamento	Aggressività e violenza	3	4	Alto	Presenza operatori, chiamata interna, supporto medico	Accessi, ambienti e segnali precoci non sempre formalizzati	Valutazione rischio, allarme, formazione e post-evento	Datore di lavoro / DS / RSPP / RM	30/09/2026
Assistenza	Contenzione non appropriata o non rivalutata	2	4	Moderato	Prescrizione e annotazione in cartella	Motivazione/rivalutazione non omogenee	Checklist, alternative e rivalutazione programmata	Direttore sanitario / Medico	Trimestrale
Identificazione	Mancata o errata identificazione	2	4	Moderato	Dati anagrafici in cartella e terapia	Omonimie, ospiti non collaboranti	Uso di almeno due identificatori nei processi critici	Coordinatore infermieristico	30/06/2026
Monitoraggio clinico	Ritardo nel riconoscimento	3	4	Alto	Rilevazione parametri e	Criteri di escalation non standardizzat	Early warning adattato alla RSA	Direttore sanitario	30/09/2026

Processo	Rischio	P	G	Livello	Controlli esistenti	Criticità residue	Azione	Responsabile	Scadenza
	del deterioramento				valutazione medica	i	e percorso escalation		
Continuità cure	Trasferimento inappropriato o tardivo	2	4	Moderato	Valutazione medica e attivazione 118	Comunicazione e documentazione non standard	Criteri di trasferimento e scheda di accompagnamento	Direttore sanitario	30/09/2026
Tecnologie /impianti	Guasto apparecchiature o impianti	2	4	Moderato	Manutenzione programmata e verifiche	Tempi di ripristino e disponibilità sostitutivi	Inventario critico, escalation e contratti di assistenza	Ufficio tecnico / Direzione	Continuativa
Approvvigionamenti	Indisponibilità farmaci, ossigeno o dispositivi	2	4	Moderato	Scorte minime e fornitori	Picchi di consumo o ritardi consegna	Livelli minimi, fornitori alternativi e controllo scadenze	Farmacia/Acquisti/Coordinatore	Mensile
Continuità operativa	Interruzione elettrica	2	4	Moderato	Gruppo elettrogeno e manutenzione	Autonomia e test sotto carico	Prove periodiche e lista utenze prioritari	Ufficio tecnico	Semestrale

Processo	Rischio	P	G	Livello	Controlli esistenti	Criticità residue	Azione	Responsabile	Scadenza
							e		
Emergenza	Incendio ed evacuazione	2	4	Moderato	Piano emergenza, addetti e presidi	Elevata complessità evacuazione ospiti fragili	Esercitazioni per compartimento e aggiornamento PEE	Datore di lavoro / RSPP	Annuale
Sistemi informativi	Cyberattacco o indisponibilità cartella informatica	3	4	Alto	Backup, antivirus, profili di accesso	Downtime e ripristino non sempre testati	BCP/DRP, procedure cartacee e simulazioni	IT / DPO / RM / Direzione	30/09/2026

8. INCIDENT REPORTING, NEAR MISS E FLUSSI DI SEGNALAZIONE

La Villa Rachele RSA adotta un sistema strutturato di incident reporting finalizzato all'apprendimento organizzativo e non alla ricerca della colpa. Possono effettuare una segnalazione tutti gli operatori sanitari, sociosanitari, tecnici e amministrativi, nonché i collaboratori che rilevino un evento o una condizione potenzialmente pericolosa.

La segnalazione è effettuata mediante modulo cartaceo o digitale aziendale e deve essere trasmessa tempestivamente al Risk Manager, di norma entro 24 ore per gli eventi con danno o ad elevata potenzialità e comunque entro 72 ore per gli altri eventi.

Il sistema raccoglie non soltanto gli eventi che hanno prodotto un danno, ma anche i near miss, gli eventi senza danno, le condizioni pericolose, i reclami con rilevanza clinico-assistenziale, i guasti e i malfunzionamenti, nonché le segnalazioni di farmacovigilanza e dispositivovigilanza.

La scheda contiene almeno data e luogo, processo interessato, descrizione oggettiva, conseguenze, azioni immediate, fattori contribuenti e nominativo del segnalante; quest'ultimo è trattato con la massima riservatezza e può essere omesso nei report aggregati.

Il Risk Manager registra la segnalazione, assegna una classificazione di gravità e priorità, verifica la necessità di interventi immediati e individua il livello di analisi appropriato.

Gli eventi a bassa complessità sono esaminati mediante revisione sintetica o Significant Event Audit; quelli gravi, ripetitivi o ad elevato potenziale sono sottoposti a Root Cause Analysis o ad altra metodologia strutturata.

Gli esiti dell'analisi generano un piano di miglioramento con responsabile, scadenza e indicatore di verifica. La restituzione agli operatori avviene in forma aggregata e non punitiva, attraverso riunioni, briefing, report periodici e iniziative formative.

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono archiviate in un registro riservato, accessibile alle sole funzioni autorizzate.

Quando l'evento rientra nelle definizioni vigenti di evento sentinella o in altri obblighi di vigilanza, la Direzione Sanitaria e il Risk Manager assicurano gli adempimenti verso la Regione, il SIMES e gli ulteriori sistemi nazionali competenti, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali.

9. EVENTI SENTINELLA

La struttura applica il Protocollo ministeriale per il monitoraggio degli eventi sentinella nella versione vigente e ne verifica annualmente eventuali revisioni.

Per evento sentinella si intende un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che richiede una risposta tempestiva, un'analisi approfondita e l'adozione di misure correttive verificabili.

Al verificarsi o al sospetto di un evento sentinella, l'operatore informa immediatamente la Direzione Sanitaria e il Risk Manager, assicura la messa in sicurezza dell'ospite e degli altri soggetti esposti e preserva integralmente la documentazione clinica, assistenziale, tecnica e informatica pertinente.

La comunicazione all'ospite e ai familiari è gestita secondo una procedura aziendale improntata a tempestività, trasparenza, correttezza e rispetto della riservatezza.

Il Risk Manager avvia l'analisi mediante Root Cause Analysis o altra metodologia ritenuta adeguata, coinvolgendo le professionalità pertinenti e distinguendo le cause profonde dai fattori contribuenti. L'analisi si conclude con un piano di miglioramento che definisce azioni, responsabili, tempi e indicatori; l'efficacia delle misure adottate è verificata a distanza mediante audit o monitoraggio degli indicatori.

La Direzione assicura inoltre la segnalazione e il follow-up attraverso i flussi regionali e il SIMES nei tempi e con le modalità previste dal protocollo vigente.

10. AUDIT E METODOLOGIE DI ANALISI

La scelta dello strumento di analisi è proporzionata alla gravità dell'evento, alla complessità del processo e alla finalità dell'intervento.

La RSA utilizza:

- Root Cause Analysis (RCA): per eventi gravi, sentinella, ripetitivi o ad elevato potenziale, con ricostruzione cronologica, individuazione dei fattori contribuenti e definizione delle cause profonde;
- Significant Event Audit (SEA): per l'analisi multidisciplinare di eventi significativi e delle opportunità di apprendimento;
- audit clinico-assistenziale: per confrontare la pratica con criteri e standard definiti, individuare

scostamenti e verificare il miglioramento;

- FMEA/FMECA: per la valutazione proattiva dei processi nuovi o ad alto rischio, attribuendo priorità alle modalità di guasto;
- safety walkaround: per rilevare direttamente criticità ambientali, organizzative e tecnologiche attraverso il confronto con gli operatori;
- briefing e debriefing: per anticipare i rischi delle attività e condividere tempestivamente gli apprendimenti;
- revisioni integrate: dei reclami, dei sinistri, delle non conformità, degli eventi di farmacovigilanza e dispositivovigilanza;
- morbi-mortality review: quando applicabile, per l'esame strutturato dei decessi e dei casi complessi, in ottica non colpevolizzante.

11. OBIETTIVI SPECIFICI E INDICATORI PER LA RSA

Per il 2026 sono adottati i seguenti obiettivi misurabili, integrati con quelli già previsti dal Piano.

I risultati sono monitorati dal Comitato di gestione del rischio clinico con periodicità almeno trimestrale e sono riportati nel consuntivo annuale.

Area	Indicatore	Target 2026	Fonte/periodicità
Cadute	Cadute con danno per 1.000 giornate di assistenza	Riduzione rispetto al 2025	Incident reporting / trimestrale
Lesioni da pressione	Nuove lesioni insorte in struttura	Riduzione o mantenimento sotto la soglia aziendale	Cartelle e audit / trimestrale
Farmaci	Errori e near miss segnalati sottoposti ad analisi	100% analizzati	Registro eventi / trimestrale

Riconciliazione	Ospiti con riconciliazione documentata all'ingresso	≥ 95%	Audit cartelle / trimestrale
Infezioni	Report di sorveglianza e consumo antibiotici	1 report trimestrale	Registro infezioni / trimestrale
Disfagia	Ospiti a rischio sottoposti a screening	≥ 95%	Cartella/PAI / trimestrale
Contenzione	Contenzioni motivate e rivalutate nei tempi	100%	Audit cartelle / trimestrale
Cartelle e PAI	Documenti conformi alla checklist	≥ 90%	Audit documentale / trimestrale
Formazione	Personale coinvolto nelle attività formative	≥ 90%	Registri presenze / annuale
Eventi avversi	Eventi analizzati entro il termine aziendale	100%	Registro eventi / trimestrale

12. PREVENZIONE E GESTIONE DELLA VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI

La prevenzione degli atti di violenza costituisce parte integrante della sicurezza delle cure e della tutela degli operatori. La RSA recepisce la Raccomandazione ministeriale n. 8 nella versione aggiornata e integra la gestione del rischio clinico con gli obblighi di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione considera il profilo degli ospiti, i disturbi cognitivi o comportamentali, la presenza di familiari o visitatori, l'organizzazione dei turni, gli accessi, la configurazione degli ambienti e la disponibilità di sistemi di allarme.

La procedura aziendale definisce i segnali precoci di escalation, le modalità di comunicazione con la persona agitata, i criteri per richiedere supporto, il sistema di allarme, la gestione dell'emergenza e il coinvolgimento delle forze dell'ordine quando necessario. Ogni episodio, compresi minaccia, aggressione verbale e tentata aggressione, è segnalato e analizzato. All'operatore coinvolto sono garantiti assistenza sanitaria, supporto psicologico e organizzativo, indicazioni per gli adempimenti previsti e un debriefing post-evento.

La formazione periodica comprende tecniche di de-escalation, comunicazione, riconoscimento dei fattori di rischio, lavoro in équipe e uso corretto delle procedure di allarme. Gli ambienti e gli accessi sono oggetto di safety walkaround congiunto tra Direzione, Risk Manager, RSPP e coordinatori, con particolare attenzione a vie di fuga, visibilità, illuminazione, aree isolate e gestione dei visitatori.

13. SICUREZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La sicurezza della terapia farmacologica è considerata un'area prioritaria per la popolazione fragile e frequentemente sottoposta a politerapia. Il processo è disciplinato in tutte le sue fasi: prescrizione, eventuale trascrizione, approvvigionamento, conservazione, preparazione, somministrazione, monitoraggio degli effetti e gestione delle modifiche terapeutiche. La prescrizione deve essere completa, leggibile e non ambigua; l'identificazione dell'ospite e del farmaco è verificata prima della somministrazione e ogni omissione o variazione è tracciata nella documentazione sanitaria.

Sono adottate misure specifiche per farmaci ad alto rischio, stupefacenti, medicinali LASA, terapia al bisogno, farmaci refrigerati, controllo delle scadenze e gestione dei frigoriferi. L'impiego di abbreviazioni, acronimi e simboli non standard è vietato o limitato secondo apposita procedura. La riconciliazione farmacologica è effettuata all'ingresso, nei trasferimenti e alla dimissione, utilizzando tutte le fonti disponibili e risolvendo le discrepanze con il medico prescrittore.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, inclusa la triturazione o l'apertura delle capsule, è consentita soltanto dopo verifica della fattibilità e dell'assenza di alternative più sicure. Per gli ospiti con disfagia il piano terapeutico è coordinato con lo screening deglutitorio e con le indicazioni nutrizionali, evitando manipolazioni che possano modificare rilascio, efficacia, stabilità o sicurezza del medicinale. Gli errori, i near miss e le reazioni avverse sono segnalati attraverso l'incident reporting e, quando previsto, mediante i sistemi di farmacovigilanza.

14. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

La Direzione Sanitaria organizza un programma di prevenzione e controllo delle infezioni adeguato al setting residenziale, che comprende sorveglianza dei casi, identificazione tempestiva dei cluster, gestione dei focolai e definizione delle misure di isolamento o coorte. La sorveglianza utilizza criteri condivisi e produce indicatori trimestrali relativi almeno alle infezioni più frequenti, agli eventi epidemici, all'uso di antibiotici e ai dispositivi invasivi.

Le misure preventive comprendono igiene delle mani, corretta disponibilità e uso dei dispositivi di

protezione, pulizia e sanificazione degli ambienti, gestione della biancheria e dei rifiuti, sicurezza di cateteri e altri dispositivi, gestione della legionella e corretta aerazione degli spazi. La struttura mantiene un piano per la gestione dei focolai che definisce responsabilità, comunicazioni, campionamenti, limitazioni temporanee degli accessi e rapporti con l'ASL competente.

La stewardship antibiotica promuove appropriatezza prescrittiva, rivalutazione della terapia, raccolta di dati sui consumi e confronto con i professionisti. La prevenzione include inoltre la promozione delle vaccinazioni raccomandate per ospiti e operatori, la formazione periodica del personale e audit sull'adesione alle procedure.

15. RISCHIO INFORMATICO, PROTEZIONE DEI DATI E CONTINUITÀ OPERATIVA

L'informatizzazione è gestita come processo critico e non come mero obiettivo tecnologico. La struttura assicura che la cartella sanitaria e gli altri sistemi contenenti dati di salute siano accessibili esclusivamente a utenti autorizzati, secondo profili coerenti con ruolo e necessità operative. Gli accessi sono nominativi e tracciati; le credenziali sono protette da regole di sicurezza, periodicamente riesaminate e revocate tempestivamente in caso di cessazione o cambio di mansione.

Sono previsti backup regolari, protetti e verificati, nonché procedure di ripristino dei dati. Il piano di continuità operativa e disaster recovery definisce i sistemi prioritari, i tempi massimi di ripristino, le responsabilità, i contatti di emergenza e le modalità di comunicazione. In caso di indisponibilità della cartella informatica sono attivate procedure di downtime con modulistica cartacea controllata, registrazione delle attività essenziali e successivo riallineamento sicuro dei dati.

Gli incidenti informatici e i sospetti data breach sono immediatamente comunicati alle funzioni IT, alla Direzione, al Risk Manager e al Responsabile della protezione dei dati, affinché siano valutati gli impatti sulla continuità assistenziale e sugli obblighi previsti dalla normativa. Sono effettuate esercitazioni periodiche di indisponibilità dei sistemi e test di ripristino; gli esiti sono verbalizzati e utilizzati per aggiornare le misure tecniche e organizzative.

Nota di aggiornamento delle fonti

Il presente Piano richiama le versioni vigenti dei protocolli e delle Raccomandazioni ministeriali. Poiché tali documenti sono sottoposti a revisione periodica, il Risk Manager effettua almeno annualmente una verifica sul portale istituzionale del Ministero della Salute e adegua procedure, formazione e indicatori alle eventuali nuove versioni.

16. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il seguente documento è stato redatto in ottemperanza ai seguenti riferimenti normativi:

- 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".
- Decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232, recante il regolamento sui requisiti minimi delle polizze assicurative e delle analoghe misure per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.
- Decreto del Ministero della Salute 11 dicembre 2009, istitutivo del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), e successive disposizioni applicative.
- Protocollo del Ministero della Salute per il monitoraggio degli eventi sentinella, versione vigente (versione 2024), e relativi report nazionali.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure applicabili alla struttura, nelle versioni vigenti, con particolare riferimento a cadute, violenza a danno degli operatori, errori in terapia, farmaci LASA, riconciliazione farmacologica e manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
- Normativa nazionale ed europea in materia di farmacovigilanza e dispositivovigilanza e relativi sistemi di segnalazione.
- D.D. Regione Campania n. 35 dell'8 febbraio 2021, "Istituzione del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", nonché successive linee di indirizzo e atti regionali applicabili.
- Atti della Regione Campania in materia di autorizzazione, accreditamento e requisiti delle strutture sociosanitarie effettivamente applicabili alla RSA.
- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, limitatamente all'integrazione tra sicurezza delle cure, sicurezza degli operatori, gestione delle emergenze e prevenzione della violenza.
- Regolamento (UE) 2016/679 e decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato, in materia di protezione dei dati personali, sicurezza dei dati sanitari e gestione delle violazioni.
- Normativa vigente in materia di prevenzione incendi, piani di emergenza ed evacuazione, applicata in coordinamento con il DVR e con i piani tecnici aziendali senza duplicarne i contenuti.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza e disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.