

**RELAZIONE ANNUALE**  
 (Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)  
 &  
**PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)**  
 (G.R.C. – Decreto Dirigenziale n. 99 del 16/12/2022)

**ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E  
 ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO  
 ANNO 2025**

**Prospetto Redazione, Verifica e Approvazione PARM (Tabella 5)**

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
<b>REDAZIONE</b>	Dr. Christian Bello	Risk Manager	25/03/2026	
<b>VERIFICA</b>	Dr. Riccardo Morgera	Direttore Sanitario Responsabile	26/03/2026	
<b>APPROVAZIONE</b>	Dr. Filippo Tangari	Direttore Generale	27/03/2026	



Casa di Cura "Ospedale Internazionale" S.r.l., unipersonale, di Napoli – Cod. Istituto 150075

**DATI STRUTTURALI – RIFERIMENTO**  
**TAB.1 PARM**

Indicatore	Riferimento
Estensione territoriale	2,71 Km <sup>2</sup>
Popolazione Residente	38.356
Distretti Sanitari	Distretto Sanitario n. 24 ASL Na 1 Centro
Presidi Ospedalieri Pubblici	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli
Posti letto Ordinari totali	50
Posti letto ordinari area medica	4
Posti letto ordinari area chirurgica	35
Posti letto Diurni	11
Servizi Trasfusionali	Convenzione AOU Federico II
Blocchi Operatori	1
Sale Operatorie	2 + 1 Blocco Parto
Terapie intensive	-
UTIC	-
Dipartimenti strutturali (Reparti Interni)	1 Raggruppamento – 4 Unità Operative
SPDC	N.A.
Altri Posti letto	-

**DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI**

Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	2551
Accessi PS ostetrico	93
Branche Specialistiche Accreditate	2 Ospedaliere
Ricoveri diurni	Day Service: 2184 Day Hospital + Surgery: 714
Neonati o Parti	947 parti – 938 nati (9 gemelli)
Prestazioni ambulatoriali (escluse le analisi di Laboratorio)	680

## 1. PREMESSA

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico è divenuta una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello Ministeriale che Regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistematico alla sicurezza clinica dei pazienti.

**La 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"**, prevede 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 tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto, inoltre, che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti, finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/*near miss*, quindi eventi che non si sono verificati oppure che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi). La relazione annuale contiene le "iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di *near miss*, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" ed all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda, di fatto, l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti, significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino (nella continua ricerca del miglioramento) il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è posta dal Legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti, finalizzate

ad evitarne il ricadimento. Pertanto, risulta chiaro che la prospettiva evocata è quella della prevenzione e del miglioramento, che rappresenta l'elemento centrale del sistema.

Le organizzazioni sanitarie, come la nostra, possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Con riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria deve presidiare quali:

- Fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (*incident reporting*, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza, ecc.);
- Altre fonti, che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e denunce sinistri) ma anche a fonti derivanti dalla gestione del Sistema Qualità, come il ricorso alle "non conformità" la cui valutazione e gestione è permeata sul rilevante obiettivo del miglioramento.

Rispetto alla rappresentazione dei dati riguardanti gli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio Nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

C'è comunque da tener presente, relativamente alla quantificazione degli eventi avversi, i seguenti aspetti:

- In presenza di un aumento di eventi avversi identificati risulta complesso determinare se questo possa riflettere un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria, relative alla gestione del rischio, oppure un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi;
- I sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati nel breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, poiché può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema.

Grande importanza rivestono, inoltre, le informazioni relative all'attività svolta dalle aziende per la prevenzione dei rischi e, in particolare, quelle realizzate in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - <http://www.agenas.it/>), per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

La raccolta e la rappresentazione di informazioni relative anche alle attività introdotte per promuovere la sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali. Con il Decreto attuativo (DM 232/2023) Legge «GELLI – BIANCO» DM 19/12/2022) si sono introdotte/confermate misure organizzative obbligatorie che riguardano:



Verifiche per rilascio nuovi accreditamenti:

- Sistema segnalazione incidenti
- Applicazioni raccomandazioni su «Rischio Clinico»
- Presenza Risk Manager nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)
- Piano annuale per la sicurezza delle cure e del rischio sanitario
- Presenza di polizza assicurativa o di «misure analoghe»

Verifiche per la selezione dei soggetti privati da contrattualizzare:

- Audit multidisciplinari in caso di eventi sentinella ed eventi avversi o «near miss»
- Implementazione misure di miglioramento su eventi avversi e «non conformità» rilevate su Rischio Clinico.

## 1.1 PARM

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 regionale 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 alla 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 no, e gli Ospedali classificati devono pubblicare ed applicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

Con l'emanazione del Decreto 232/2023 - attuativo dell'art. 10 comma 6 della Legge 24/2017 – si è sancito:

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

## 2. ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO E LA SICUREZZA DELLE CURE (C.I.O. Comitato Ispezioni Ospedaliere)

L'attuale assetto organizzativo della nostra Azienda per la gestione del Rischio Clinico trova la sua origine nella "Implementazione del programma di Risk Management" in un più ampio contesto di attivazione del Governo Clinico, volto a ridurre i rischi, nel miglioramento della qualità dei servizi e nel contenimento contestuale dei costi derivanti dagli eventi avversi. Il programma ha comportato l'aggregazione dell'Area Legale, ovvero degli Uffici di Gestione Sinistri e Contenzioso medico legale, in staff alla Direzione Sanitaria, intendendo, con questo, sancire l'afferenza della tematica "Rischio Clinico" alla Direzione Sanitaria stessa, titolare, per normativa, della più ampia Delega Gestionale del Governo Clinico. Dal 2018, con la medesima logica, pertanto, è seguita l'istituzione del Referente Aziendale del rischio clinico - il *Risk Manager* - scorporando la gestione del rischio clinico dalla Funzione *Compliance* Normativa della Capogruppo, Health Care Italia S.r.l., a socio unico. Dal 2018, riguardo all'assetto organizzativo del governo del rischio infettivo, il C.I.O., **Comitato Infezioni Ospedaliere**, già operativo dal 1990, ai sensi della Circolare Ministeriale n°52/85 e Circolare Ministeriale n° 8/88 - è transitato nel N.O.C.I., Nucleo Operativo Controllo Infezioni. Il N.O.C.I., sotto il coordinamento del Direttore Sanitario Responsabile, è composto dai Referenti del Rischio Infettivo di ciascuna Unità Operativa/Funzionale di area medica e chirurgica, dai Referenti di Struttura del Laboratorio Analisi, dai Referenti del S.P.P. - Servizio Prevenzione e Protezione ex D.lgs. 81/08 - (RSPP ed ASPP) e, allargando il Comitato, anche ai consulenti per la disciplina di infettivologia e medicina legale.

L'attuale modello di gestione del rischio è così composto:

1. Il Direttore Sanitario Responsabile, titolare del Governo Clinico, presiede l'attività dell'Ufficio di Direzione - compresa la politica per la gestione del rischio - unitamente al Nucleo Operativo Rischio Clinico (N.O.R.C.) ed al Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI/CIO). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali, di interesse multidisciplinare e multiprofessionale, inerenti alla sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico.
2. Il N.O.R.C. - Nucleo Operativo Rischio Clinico - è un Team multiprofessionale e multidisciplinare, composto dai referenti del rischio clinico: Direttore Sanitario Responsabile, *Risk Manager*, Referenti del rischio infettivo e Referenti del SPP. L'interazione fra le aree di Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Area Legale Ufficio Gestione Sinistri e Comparto Assicurativo, ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti, oltre che dei risultati, sia in fase di programmazione che in fase di verifica (audit di esito e di processo) gestendo, tra l'altro, i meccanismi di

Medicina Difensiva determinando una saggia valorizzazione delle risorse umane nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a più alto tasso di complessità. La macroarea del programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con l'Ufficio Qualità e Accredimento della Struttura, ed interagisce con la Funzione *Compliance* della Capogruppo. Quanto sopra si renderà particolarmente necessario in occasione del riavvio del processo di accreditamento, il quale, a seguito della revisione del modello conseguente all'Accordo Stato Regione del 2014, ha previsto l'inserimento di numerosi ed ulteriori requisiti afferenti all'area della sicurezza delle cure.

Il MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY con DECRETO 15 dicembre 2023, n. 232 in attuazione dell'art. 10 comma 6 L. 24/2017, ha confermato tale impianto prevedendo in via novativa:

**Articolo 16:**

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 10 e 11. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire, sono le seguenti:

- a) medicina legale;
- b) perito («*loss adjuster*»);
- c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;
- d) gestione del rischio («*risk management*»).

2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico-attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11.

**Articolo 17:**

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.

3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fornite.

4. La struttura predispone una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

## 2.1. OBIETTIVI AZIENDALI

<b>Obiettivo 1.</b> <i>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.</i>
<b>Attività 1.</b> Progettazione ed effettuazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del RischioClinico" mirato a migliorare/rinforzare l'applicazione delle procedure aziendali implementate in riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali
<b>Indicatore 1.</b> Evento formativo dal titolo "Radioprotezione".
<b>Standard =100%</b>
<b>Obiettivo 2.</b> <i>Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.</i>
<b>Attività 2.</b> Monitoraggio near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento in piattaforma SIMES.
<b>Indicatore 2.</b> n. segnalazioni pervenute (0 near miss – 0 evento avverso – 0 evento sentinella) / numero prese in carico (0)
<b>Standard = 100%</b>
<b>Obiettivo 3.</b> <i>Attività del Team Rischio clinico</i>
<b>Attività 3.</b> Riunioni e confronti su tematiche di rischio clinico: N.1 Riunione C.I.O. (Comitato Infezioni Ospedaliere) prevista e tenuta nel mese di gennaio 2025)
<b>Indicatore 3.</b> Numero di riunioni fatte: 1 Numero di riunioni programmate: 1
<b>Standard =100%</b>

## 2.2 FORMAZIONE

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. L'approccio formativo deve essere continuativo, costante, sistematico ed interdisciplinare con il coinvolgimento di tutte le tipologie di professionisti, permettendo lo sviluppo della cultura 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 riconosciute;
- eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di errori clinico assistenziali.

È previsto almeno annualmente:

- il monitoraggio delle attività formative effettuate rispetto a quelle programmate.
- la rilevazione aziendale del soddisfacimento dei precedenti bisogni formativi (*out-come* formativo parziale).

## 3. PERCORSO DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E DEGLI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nella nostra Casa di Cura sono implementate le seguenti raccomandazioni e normative ministeriali in tema di sicurezza delle cure:

- **Raccomandazione n° 2** *"Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico".*
- **Raccomandazione n° 3** *"Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"*
- **Raccomandazione n° 4** *"Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale"*
- **Raccomandazione n° 5** *"Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO"*
- **Raccomandazione n° 13** *"Prevenzione e gestione della caduta del paziente nella struttura sanitaria".*
- **Raccomandazione n° 18** *"Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli".*
- **Raccomandazione n° 19** *"Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide".*
- **Implementazione del Decreto n° 66 del 13. 12. 2017** *"Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017 – 2020 Rep. Atti n° 188 CSR del 2. 11. 2017 – Acta VIII".*
- **Nota 117 del 2021** *"Raccomandazioni Ministeriali uso gel ecografico"*



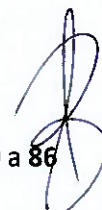
- **Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 19.04.2023 - Istituzione dell'osservatorio Regionale malattie infettive e approvazione del disciplinare per il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alle resistenze agli antibiotici (AMR)**
- **Deliberazione n.24 02/01/2024 U.O.S. Staff Gestione del Rischio Clinico e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali "Prevenzione e controllo degli errori nella gestione dei farmaci (Raccomandazione Ministeriale n.10)**
- **Deliberazione n. 4 del 08/01/2024 U.O.C. Prevenzione e Protezione ASL Benevento "Rischio clinico – Prevenzione e gestione caduta del paziente nelle Strutture Sanitarie" rif. Raccomandazione n.13"**
- **Delibera Regionale n. 254 del 30.05.2024: Recepimento Accordo Stato - Regioni sul documento "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato" rep. atti n. 100/CSR del 09/07/2020. (Casa di vetro del 31/05/2024) Allegato A - Accordo Stato Regioni. Rep. Atti n 100/CSR/2020 Allegato B - Indicazioni per l'organizzazione e la governance per il percorso del paziente chirurgico programmato**
- **Trasmissione Threat Assessment Brief sui "Rischi derivanti da un aumento della circolazione del parvovirus umano B19 nell'UE/SEE" – ECDC**
- **Delibera Regionale n. 548 del 24.10.2024: "LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE PER LA PREVENZIONE IN SICUREZZA DEL TAGLIO CESAREO PRIMARIO" con linee di indirizzo recepita con Circolare interna n. 8 del 22.11.2024**

### **3.1 PROTOCOLLI OPERATIVI PER L'ANTIBIOTICO PROFILASSI E L'ANTIBIOTICO TERAPIA - PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE – ICA – INFEZIONI CORRELATE CON L'ASSISTENZA**

Già nella riunione del Comitato Infezioni Ospedaliere del 17 maggio 2023, sono state analizzate le tematiche in ordine alla:

1. Sentenza Cass. Civ. sezione III, del 3 marzo 2023 n.6386, in merito alle Infezioni correlate all'assistenza: la Cassazione precisa gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria, ovvero: Infezioni correlate all'assistenza: la Cassazione precisa gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria - Aiop
2. Ordinanza 28 aprile 2023 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. (23A02592) (GU Serie Generale n.100 del 29-04-2023) - Circolare/Disposizioni Interne del 29 aprile 2023
3. Delibera della Giunta Regionale n. 223 del 19.04.2023: Istituzione dell'Osservatorio regionale malattie infettive e approvazione del disciplinare per il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alle resistenze agli antibiotici (AMR). (Burc n. 30 del 24/04/2023)

La Sentenza della Cassazione n. 6386 del 3 marzo 2023 riveste particolare importanza perché chiarisce i criteri per determinare la responsabilità delle strutture sanitarie in caso di infezioni, stabilendo che la prova del nesso causale tra il comportamento dei sanitari e l'evento dannoso deve essere fornita in termini probabilistici, e non con assoluta certezza.



Questo significa che chi agisce per il risarcimento dei danni deve dimostrare che il comportamento colposo dei sanitari ha causato l'evento lesivo con un grado di probabilità più elevato rispetto ad altre cause possibili, e non con assoluta certezza. Tale criterio si basa sulla probabilità logica e tiene conto degli elementi di conferma disponibili nel caso. Per determinare la responsabilità della struttura sanitaria, la Corte ha individuato tre criteri.

**Temporale, Topografico e Clinico:**

**Il Criterio Temporale** riguarda il numero di giorni trascorsi dopo la dimissione dall'ospedale;

**Il Criterio Topografico** si riferisce all'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato;

**Il Criterio Clinico** si applica quando, data la specificità dell'infezione, è possibile verificare quali misure di prevenzione era necessario adottare;

In sintesi, la sentenza stabilisce che per attribuire la responsabilità della struttura sanitaria in caso di infezione nosocomiale, è necessario dimostrare il nesso causale tra il comportamento colposo dei sanitari e l'evento dannoso con un grado di probabilità logica, basato sui criteri temporale, topografico e clinico. È piuttosto evidente quindi che, una struttura sanitaria per difendersi da accuse improprie e richieste di risarcimento inopportune, che non siano basate sull'effettivo nesso di causalità ha bisogno di dotarsi, dal punto di vista organizzativo, di tutti gli strumenti atti a dare suffragio a tutte le attività di prevenzione, monitoraggio e controllo delle infezioni nosocomiali. In tale ottica, vi è stata un'ampia discussione, analisi e condivisione sugli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria, che in buona sostanza vengono di seguito indicati:

- a) l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- k) la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- l) l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio

Sempre nell'ambito delle tematiche del contrasto alle antimicrobiche resistenze e del ruolo svolto dall'utilizzo sconsiderato/inappropriato del Chinolonici, si è discusso sulla necessità di limitare l'uso di tali farmaci, riservandolo solo ai casi supportati dalle evidenze di laboratorio, ovvero in assenza di alternative valide. A tale scopo, il CIO delibera che il rilascio dei farmaci, del tipo Chinolonici, dall'Armadio Farmaceutico della Casa di Cura sia sottoposto all'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria, in applicazione delle sue competenze di vigilanza sull'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi, pur non esercitando ingerenza nelle specifiche dinamiche assistenziali e terapeutiche.

Sono stati anche analizzati, per punto, i protocolli di Antibiotico profilassi per rispettiva branca chirurgica, già adoperati in Casa di Cura, e sono stati recepiti tutti gli aggiornamenti delle norme di profilassi in chirurgia, definiti nel rispetto delle Linee Guida ed Indicazioni delle rispettive società scientifiche. -

Il Documento – “Nota Aggiornamento Protocolli Antibiotico Terapia-Profilassi 2023” – ovvero nota di adeguamento e revisione dei protocolli di antibiotico terapia è da intendersi parte integrante delle risultanze della riunione del CIO e pertanto quale documento di riferimento per l’appropriatezza prescrittiva delle antibioticoterie. La nota di aggiornamento del protocollo di antibiotico terapia è stata notificata dalla Presidenza del C.d.A. a tutti gli Operatori Interessati. Per quanto attiene l’uso dei Chinolonici, ne viene approfondita la tematica inerente all’eccessivo ed indiscriminato utilizzo, contribuendo purtroppo all’insorgenza di sempre più problematiche di antibiotico resistenze e viene deciso che per accedere alla prescrizione di farmaci chinolonici, come il Levoxacin presente nell’armadio farmaceutico della struttura, sarà necessario una richiesta su apposito formulario vigente – modello 32.b vidimata dalla Direzione Sanitaria.

I documenti rappresenteranno un progresso sostanziale e d’avanguardia nella tutela della salute pubblica, attesa anche la scelta di molecole di nuovissima generazione, con effetti indesiderati controllati, che prevedono anche un impegno di spesa superiore alla media nazionale, a dimostrazione della volontà di dare sostanziale riscontro, per scienza e coscienza, alla domanda di salute da parte dei nostri Utenti.

### 3.2 LINEE GUIDA – RACCOMANDAZIONI – GESTIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO IN GRAVIDANZA E PUERPERIO – ALGORITMO E SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO VTE

Sono state adottate ufficialmente le Raccomandazioni per la Gestione del Rischio di Tromboembolismo venoso in gravidanza e puerperio con l’introduzione della scheda di valutazione ufficiale VTE della Fondazione *Gonfalonieri/Ragonese* ed il corrispettivo algoritmo.

### 3.3 CONSENSO INFORMATO E DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Con circolare esecutiva il “Nucleo Operativo Rischio Clinico” ha provveduto, anche a seguito dell’entrata in vigore della Legge 22. Dicembre. 2017 n. 219, a dare ancor maggiore risalto alla normativa riguardante il rilascio del consenso informato consapevole da parte del Paziente. Le disposizioni emanate con la Circolare, a firma del Direttore Sanitario Responsabile e del Legale Rappresentante della Casa di Cura, che qui di seguito riportiamo, richiamano e perfezionano norme già implementate nell’organizzazione della Struttura e sono fatte oggetto di verifica giornaliera.

#### **Circolare 3/2018:**

“Nella seduta del 20 aprile 2017 è stato approvato dall’Assemblea della Camera il **testo unificato delle proposte di legge A.C. 1142 ed abb.** (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di



*trattamento*) che è stato esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali. Il provvedimento è dunque passato all'esame del Senato (A.S. 2801), che nella seduta del 14 dicembre 2017, lo ha approvato senza modifiche, nel testo trasmesso dalla Camera.

Il provvedimento affronta i temi del **consenso informato** (disciplinandone modalità di espressione e di revoca, **legittimazione ad esprimerlo ed a riceverlo**, ambito e condizioni), e delle **disposizioni anticipate di trattamento**, con le quali il dichiarante enuncia, in linea di massima, i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Il provvedimento si compone di **otto articoli**. **L'articolo 1 disciplina il consenso informato**, prevedendo che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Viene richiamato il rispetto dei principi di cui agli articoli **2, 13 e 32 della Costituzione** e degli articoli **1 (Dignità umana), 2 (Diritto alla vita) e 3 (Diritto all'integrità della persona)** della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea**. È promossa e valorizzata la **relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico**, che trova il suo presupposto e atto fondante nel **consenso informato** nel quale si incontrano **l'autonomia decisionale del paziente, la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico**. Nella relazione di cura sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari, o la parte dell'unione civile, o il convivente oppure una persona di sua fiducia.

Viene poi disciplinato il **diritto all'informazione**, qualificato come il **diritto di ogni persona a conoscere le proprie condizioni di salute e a essere informata** in modo completo aggiornato e a lei comprensibile circa:

- la diagnosi;
- la prognosi;
- i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati e le possibili alternative;
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Viene anche sancito il diritto della persona di rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece. Sia il rifiuto che la rinuncia alle informazioni, nonché l'eventuale indicazione di un incaricato vengono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico.

Quanto alle **modalità di espressione del consenso** - che in qualsiasi forma sia espresso viene inserito nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico - viene stabilito che sia espresso in forma scritta ovvero, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di rispettare quest'ultima, attraverso **videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare**.

*Spetta ad ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere il diritto di rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia - o singoli atti del trattamento stesso – nonché quello di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, ivi comprese la nutrizione e l'idratazione artificiali. In tal caso, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. L'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Al paziente in ogni caso è sempre riconosciuta la possibilità di modificare la propria volontà. Quale norma di garanzia viene stabilito che il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla [legge n. 38/2010](#) (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).*

**Il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo ed in conseguenza di quest'obbligo è esente da ogni responsabilità civile o penale.** In ogni caso il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

L'**articolo 2** stabilisce il principio della garanzia dello svolgimento, da parte del medico, di un'appropriata terapia del dolore, in conformità alla disciplina in materia, di cui alla [legge 15 marzo 2010, n. 38](#), e con il coinvolgimento del medico di base, anche in caso di rifiuto del paziente al trattamento sanitario (o di revoca del consenso). In base al comma 2, nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico, con il consenso del paziente, può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua, in associazione con la terapia del dolore.

L'**articolo 3** detta le regole per l'espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci, a cui viene riconosciuto il diritto alla "valorizzazione" delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona.

**I medesimi devono ricevere informazioni sulle scelte concernenti lo stato di salute, in modo consono alle proprie capacità, al fine di essere messi nelle condizioni di esprimere le proprie volontà.** Per quanto attiene al minore, il consenso informato è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona minore, riguardo alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo quale scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

**Per l'interdetto** - ai sensi dell'articolo 414 del Codice civile - il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, anche in tal caso avendo di mira la tutela della salute psicofisica e della vita della persona. Infine, il **consenso informato dell'inabilitato** è espresso dal medesimo; nel caso in cui sia stato nominato un **amministratore di sostegno** la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza

esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Viene infine previsto che in **assenza di disposizioni anticipate di trattamento** (cfr. *infra* art. 3), qualora il **rappresentante legale** del minore, dell'interdetto o dell'inabilitato oppure l'amministratore di sostegno **rifiuti le cure proposte dal medico**, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

L'**articolo 4** prevede e disciplina le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**, definite come **l'atto in cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può**, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, **esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari**, nonché **il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari**, ivi comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali.

Il dichiarante può anche indicare una **persona di fiducia** (fiduciario) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie. Il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: la sua accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto che viene comunicato al disponente; di converso il suo incarico può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina. Qualora manchi l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente.

In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l'amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell'unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza, gli ascendenti. **Il medico è tenuto al rispetto delle DAT che possono essere disattese in tutto o in parte dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, solo quando sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione delle DAT capaci di assicurare possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.**

In caso di contrasto tra fiduciario e medico è previsto l'intervento del giudice tutelare. Viene poi fatto salvo il disposto del comma 7 dell'articolo 1, che, nel sancire l'obbligo del medico di rispettare la volontà espressa dal paziente e la conseguente esenzione da ogni eventuale responsabilità civile e penale, dispone anche che il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Circa la **forma con cui vengono espresse le DAT**, viene stabilito che esse debbano essere redatte per **atto pubblico, o per scrittura privata**, e sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo, e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 1 per l'espressione del consenso informato, è previsto anche che qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di utilizzare la forma scritta, le DAT possono essere espresse anche attraverso videoregistrazione.

o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme, in qualsiasi momento, può avvenire il rinnovo, la modifica o la revoca delle DAT.”

**Politica in materia di consenso informato:**

**Comunicazione della Direzione Sanitaria della Casa di Cura a cui i Professionisti devono attenersi nello svolgimento dell’attività sanitaria ed assistenziale:**

Per quanto riguarda la corretta e completa informazione del paziente in ordine ai rischi ed alle complicanze connessi all’intervento chirurgico, il consenso informato deve presentare gli elementi che possano far ritenere che lo stesso sia stato rilasciato, in modo consapevole, dal paziente sulla base di concrete e specifiche informazioni.

Nel documento occorre che sia stabilito a quale intervento il paziente deve essere sottoposto al fine di indicare che cosa si intende fare, quali risultati sono attesi, quale metodica viene usata ed i rischi e le complicanze.

Non sussiste, nella somministrazione del consenso informato solo una formulazione predisposta a stampa con cui il paziente dichiara di acconsentire a sottoporsi all’intervento la cui natura ed i cui effetti gli sono stati spiegati.

Un consenso informato siffatto si evidenzia, evidentemente, come una formulazione di mero stile, che non specifica nulla e si risolve in una attestazione da parte del paziente sulla qualità ed esaustività delle informazioni fornite in relazione a ciascun aspetto – di cui peraltro occorre che via sia risultanza -, attestazione che presupporrebbe nel paziente un livello di conoscenze mediche, in relazione alla sua specifica patologia, superiori a quelle possedute dal Chirurgo che lo deve operare.

Il Chirurgo deve dare gli strumenti a che il paziente possa valutare se l’intervento proposto è la migliore soluzione per la sua patologia, anche in relazione alla metodica da utilizzare – anche ricorrendo al perfezionamento dell’informazione con un ulteriore consenso specialistico da accludere alla cartella clinica in aggiunta/integrazione di quello generale già predisposto, a valere per qualsiasi intervento, dalla Casa di Cura -, se i rischi esposti sono tutti quelli realmente ipotizzabili anche in relazione alle concrete condizioni psichiche/fisiche del paziente e così via.

In altre parole, il consenso informato non deve presupporre che il paziente sia in grado di esaminare la competenza professionale dell’equipe medica, potendo solo in qual caso assurgere a concreta valenza. Il consenso informato espresso, per essere valido, deve presupporre che il paziente sia in grado di esaminare da solo la situazione avendo un’informazione adeguata, potendo solo in quel caso assurgere a concreta valenza.

Tra di esse anche la possibilità di essere trasferito in altro ambiente ospedaliero nel caso dovessero insorgere delle complicazioni che richiedono un’assistenza di 2° livello.

Occorre, infatti, considerare che la responsabilità professionale del medico – ove pure egli si limiti alla diagnosi ed all’illustrazione al paziente delle conseguenze della terapia o dell’intervento che ritenga di dover compiere allo scopo di ottenerne il necessario consenso informato – ha natura contrattuale e non precontrattuale; ne consegue che, a fronte della contestazione, da parte del paziente, dell’inadempimento

dell'obbligo di informazione, è il medico gravato dell'onere della prova di aver adempiuto tale obbligazione (Cass. Civ. Sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847) e che il medico viene meno all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato al paziente non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura cui dovrà sottoporsi, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, dal quale non sia possibile desumere con certezza che il paziente abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni (Cass. Civ. Sez. III, 8 ottobre 2008, n.24791) e che la responsabilità del medico per violazione dell'obbligo contrattuale di porre il paziente nella condizione di esprimere un valido ed effettivo consenso informato è ravvisabile sia quando le informazioni siano assenti od insufficienti (Cass. Civ. sez. III, 2 luglio 2010, n. 15698) sia quando vengano fornite assicurazioni errate in ordine all'assenza di rischi o complicazioni derivanti da un intervento chirurgico necessariamente da eseguire, estendendosi l'inadempimento contrattuale anche alle informazioni non veritiere (Cass. Civ. sez. III, 28 novembre 2007, n.24742). Tuttavia, la violazione di tale obbligo, nel caso che l'intervento sia stato correttamente eseguito, può assumere rilevanza solo nel caso che venga dedotto e provato dalla parte che qualora fosse stata correttamente informata non avrebbe verosimilmente dato il consenso all'intervento (Cass. Civ. Sez. III, 9 febbraio 2010, n.2847).

Al fine di scongiurare questa fattispecie, fatta salva la videoregistrazione o l'utilizzo di dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, è necessario che la modulistica sia compilata dal paziente con grafia olografa e che, in sede di sottoscrizione, sia presente un operatore sanitario, od un familiare, che funga da testimone.

### 3.4 CONSERVAZIONE E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO DIAGNOSTICO

#### 1 INTRODUZIONE

Le attività relative al trasporto di campioni biologici, per la loro potenziale infettività, sono vincolate da appropriate procedure operative al fine di impedire incidenti lesivi per la salute del personale coinvolto nel trasporto; impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente in caso di situazioni che possono determinare la fuoriuscita del materiale dai contenitori; garantire che il materiale biologico giunga a destinazione nei tempi stabiliti e nelle condizioni ottimali per l'esecuzione dell'esame, per non compromettere l'accuratezza della sua misura dalla fine del prelievo all'inizio dell'analisi, considerando i seguenti elementi:

- la temperatura di trasporto;
- l'eventuale necessità di separare il plasma/siero dalla parte corpuscolata;
- l'eventuale necessità di congelare il campione (previa centrifugazione della relativa provetta);
- la distanza temporale dalla fase del prelievo.

#### 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica a tutte le attività di confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni biologici, per il laboratorio interno alla casa di cura.

Per la gestione, conservazione e trasporto del sangue ed emoderivati, si veda la IO 03 MO 08 HCI Conservazione e Trasporto materiale biologico

### 3 NORME DI RIFERIMENTO

Circolare Ministro della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici"

D.L.gs. 81/2008- Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Decreto Dirigenziale Regione Campania 219/2021 – Modalità di trasporto di sangue e materiale biologico

### 4 DEFINIZIONI DELLE RESPONSABILITA'

Le istruzioni operative riportate nel presente documento sono sistematicamente adottate da tutto il personale che si occupa della preparazione ed il trasporto di sostanze biologiche, infettive o potenzialmente tali. Il Capo Servizio Ospedaliero (CSO) ed il Coordinatore infermieristico vigilano affinché tali disposizioni vengano messe in atto sistematicamente da tutto il personale coinvolto, valutandone periodicamente l'operato.

Attività/Responsabile	CSO Coordinatore	Infermiere	Ausiliari OSS (incaricati)	Biologo Laboratorio	Armadio Farmacia
Approvvigionamento del materiale necessario	•				•
Confezionamento contenitore		•		•	
Trasporto		•	•		
Controllo etichette e Contenitore (consegna/ritiro)		•		•	
Vigilanza	•				•
Segnalazioni Criticità Rilevate	•	•	•	•	•
Formazione Operatori Esposti	•			•	

Le attività di Informazione /Formazione sulla Procedura Operatori e Tracciabilità del Flusso sono demandate alla Direzione Sanitaria che vi provvede direttamente con il contributo del Servizio di Prevenzione e Protezione Interno dai rischi sui luoghi di lavoro che è da ritenersi coinvolto nella responsabilità.

### 3.5 SISTEMA DI VIGILANZA E SEGNALAZIONE INCIDENTI DI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI

La tecnologia sanitaria viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Jonsson e Banta, 1999). L'Office of technology assessment (Ota) include nel concetto di tecnologia sanitaria non solo tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure mediche e chirurgiche impiegati nell'erogazione di servizi sanitari, ma anche i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. La definizione data dall'Ota, peraltro molto simile a quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, include, oltre ad una componente tangibile, altri importanti elementi intangibili. Raiseman (1996) individua quattro elementi caratterizzanti le tecnologie sanitarie: clinici (diagnostici, medici, chirurgici), di ricerca, amministrativi, per l'educazione. Geisler e Heller (1998) ampliano il concetto includendovi, oltre ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, i servizi e le procedure medico-chirurgiche, le regole amministrative, le procedure e i flussi di lavoro, l'addestramento all'uso delle tecnologie, la tecnologia informatica e le strategie e politiche riguardanti la tecnologia e la formazione ad essa legati. (Cichetti, 2007).

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema.

In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza.

Inoltre, il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

La normativa europea di riferimento è rappresentata dai regolamenti UE 745 e 746 del 2017, applicabili a partire dal 26 maggio 2021 per quanto concerne il Regolamento (UE) 2017/745 - MDR (testo consolidato) e dal 26 maggio 2022 per quanto concerne il Regolamento 2017/746 - IVDR (testo consolidato).

I Regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione. Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sta attraversando un periodo transitorio in cui alcune disposizioni previste nell'MDR e nell'IVDR, seppur cogenti a decorrere dalla data di applicazione dei Regolamenti, non potranno essere soddisfatte secondo le modalità previste dai Regolamenti fino a quando la banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed non sarà pienamente funzionante (come previsto dall'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), dell'MDR e dall'articolo 113, paragrafo 3, lettera f), dell'IVDR ).

Al momento la Casa di Cura ha provveduto, in condivisione con la Società che si occupa del Global Service, alla notifica delle disposizioni in materia richiamando l'obbligo – anche alla luce della **Nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute n. 2022.0567906 del 17.11.2022** – di segnalazione nel caso di malfunzionamento del dispositivo il quale possa aver cagionato un incidente e/o incidente grave (UE 2017/745 e 2017/746).

Tale distinzione è importante per comprendere cosa l'operatore sanitario debba segnalare al Ministero della Salute e al fabbricante/mandatario e per definire le modalità con cui il fabbricante/mandatario deve gestire l'evento ai sensi del nuovo quadro regolatorio. La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto.

Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della salute gli incidenti non gravi. L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è invece tenuto a segnalarlo al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Nel corso dell'anno 2022 non si sono registrati incidenti.

## **1) SISTEMA DI SEGNALAZIONE – ADOZIONE SISTEMA**

Il Ministero della Salute svolge le attività di monitoraggio e approfondimento delle segnalazioni di incidenti provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti.

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

Nel caso di incidente non grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), che veda coinvolto un dispositivo medico, gli operatori sanitari pubblici o privati devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022.

La normativa europea (Regolamento UE 745/2017) e nazionale vigente (D.Lgs. 137/2022) stabiliscono gli obblighi per il fabbricante o suo mandatario in materia di vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici. Il fabbricante è tenuto a dare comunicazione al Ministero della Salute di tutti gli incidenti gravi di cui è venuto a conoscenza secondo le tempistiche commisurate alla gravità dell'incidente e indicate nel Regolamento UE 745/2017. In caso di incidenti gravi, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, i fabbricanti devono inviare le segnalazioni di incidente direttamente all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF, all'indirizzo di posta certificata: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

Il modello da utilizzare per la segnalazione è il Manufacturer Incident Report v. 7.2.1 (MIR form), in formato pdf e xml, disponibile sul sito della Commissione Europea alla pagina: Manufacturer incident report 2020.

Per la segnalazione di incidenti non gravi da parte del fabbricante al Ministero della salute, si rimanda alle indicazioni contenute nella Circolare del 29 novembre 2022. In caso di azioni correttive di sicurezza, nelle more dell'implementazione di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza Field Safety Corrective Action (FSCA) utilizzando i moduli contenuti nelle linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system.

La FSCA deve essere accompagnata dall'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN), redatto in lingua italiana ed entrambi devono essere inviati all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - DGDMF all'indirizzo di posta elettronica certificata: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della Salute tramite la compilazione on-line del modulo: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute. Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema *Dispovigilance* della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante. Può inviare la segnalazione anche al Ministero della Salute all'indirizzo e-mail [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022, alla quale si rinvia per maggiori dettagli.

L'Italia si è adeguata alla normativa europea con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, entrato in vigore il 28 settembre 2022, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235) con cui si forniscono indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Gli stessi adempimenti sono previsti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'articolo 13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, anch'esso entrato in vigore il 28 settembre 2022.

## 2) LA DEFINIZIONE DI INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE

Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, è importante la distinzione tra l'incidente e l'incidente grave, così come di seguito riportato:

- «incidente» nel Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- «incidente» nel Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;
- «incidente grave» nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
  - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
  - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
  - c. una grave minaccia per la salute pubblica.

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA SEGNALE AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO E PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO PUO' SEGNALARE AL MINISTERO DELLA SALUTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

Tale distinzione è importante per comprendere cosa l'operatore sanitario debba segnalare al Ministero della Salute e al fabbricante/mandatario e per definire le modalità con cui il fabbricante/mandatario deve gestire l'evento ai sensi del nuovo quadro regolatorio. Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto, hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto. Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della salute gli incidenti non gravi. L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è invece tenuto a segnalarlo al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a **incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza**. La rete è stata istituita con il [Decreto ministeriale 31 marzo 2022](#) e, come previsto dal Decreto, è entrata in vigore il 1° maggio 2022. Il sistema informativo della rete è operativo dal 13 ottobre 2022.

**I soggetti coinvolti** nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono:

- l'operatore sanitario (OS)
- il responsabile locale della vigilanza (RLV)
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV)
- il Ministero della Salute (MdS).

I compiti e i profili di accesso ai dati del sistema informativo sono dettagliati, per ciascun soggetto coinvolto, nell'articolo 2 del Decreto ministeriale del 31 marzo 2022.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è resa operativa grazie a un sistema informativo inserito all'interno del sistema NSIS, Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del Ministero della Salute denominato Dispovigilance.

## **REGIONE CAMPANIA – DECRETO DIRIGENZIALE N. 110 del 07.02.2024 - “LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI”**

Con Delibera della Giunta Regionale n.621 del 22.11.2022 è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza e successivamente con Decreto Presidenziale n.77 del 25.07.2023 è avvenuta la nomina dei



componenti del Nucleo Regionale al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete.

Lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. Il Sistema Sanitario Regionale (SSR) è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, mediante la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA" strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.

La Rete supporta la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle Strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;
- predisporre un ritorno informativo alle Strutture sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- sviluppare rapporti con altri registri regionali;
- condividere le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici.

## **DEFINIZIONI:**

Si definisce incidente:

- Per i Dispositivi medici ai sensi, del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato
- Per i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;



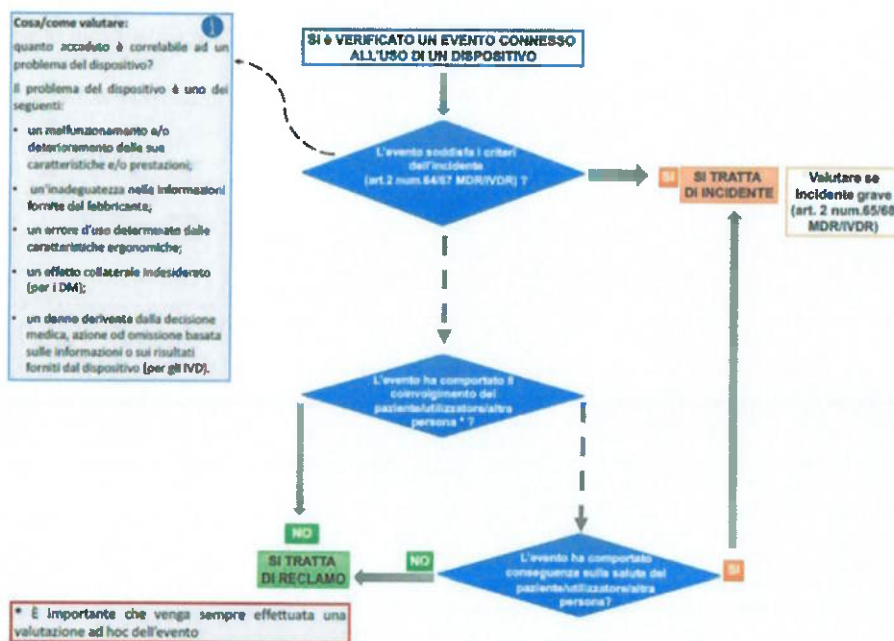
Per grave minaccia per la salute pubblica si intende un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017). L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente. Si ribadisce l'importanza della formazione degli operatori sul corretto utilizzo del DM nel rispetto della scheda tecnica e della destinazione d'uso del dispositivo stesso; eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore. Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un errore d'uso, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, secondo le indicazioni riportate nel presente documento. Il Reclamo, ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs. 138/2022, è una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

### DIFFERENZA TRA INCIDENTE E RECLAMO:

Per procedere nella classificazione dell'evento, la prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfa o meno i criteri dell'incidente ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Se l'evento non rientrasse nelle precedenti casistiche potrebbe essere considerato come reclamo.



In linea generale i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

In quei casi limite in cui un reclamo ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.

Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.

Si definisce:

Utilizzatore: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo (Art. 2 def. 37 MDR 745/2017);

Utilizzatore profano: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica (Art. 2 def. 38 MDR 745/2017).

### **3.6 MONITORAGGIO DEGLI EPISODI DI VIOLENZA COMMESSI AI DANNI DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE E SOCIO-SANITARIE NELL'ESERCIZIO DELLE LORO FUNZIONI**

Negli ultimi anni si è assistito ad una crescita esponenziale e preoccupante di episodi di violenza nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie. Spesso si tratta di forme di violenza provenienti dagli stessi pazienti o dai loro caregiver, che si traducono in aggressioni fisiche, verbali o di comportamento. La preoccupazione di fronte a tali episodi ha portato le diverse istituzioni operanti nel sistema a realizzare nel tempo specifici monitoraggi, documenti, raccomandazioni con finalità diverse, e proprio con l'obiettivo di assicurare un lavoro sinergico da parte delle istituzioni, il legislatore ha ritenuto necessario individuare un apposito organismo che coinvolgesse tutti gli stakeholder di riferimento. In tale contesto la legge 14 agosto 2020, n. 113 avente ad oggetto "*Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni*", all'art. 2, ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Sociosanitarie (ONSEPS), con specifici compiti di monitoraggio, studio e promozione di iniziative volte a garantire la sicurezza dei professionisti.

L'Osservatorio è stato istituito, presso il Ministero della salute, con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 13 gennaio 2022, ed è costituito, per la sua metà, da rappresentanti donne. I componenti dell'ONSEPS sono stati nominati con decreto del Ministro della salute del 17 febbraio 2022.

All'ONSEPS sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie dell'esercizio delle loro funzioni;
- b) monitorare gli eventi sentinella che possano dar luogo a fatti commessi con violenza o minaccia ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- c) promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti;



d) monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, anche promuovendo l'utilizzo di strumenti di videosorveglianza;

e) promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, anche nella forma del lavoro in equipe;

f) promuovere lo svolgimento di corsi di formazione per il personale medico e sanitario, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti". L'Osservatorio, secondo quanto previsto dalla legge n. 113 del 2020, acquisisce, con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, istituito presso l'Agenas, e degli ordini professionali, i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche con riguardo alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità acquisisce i già menzionati dati dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, istituiti in ogni Regione dalla legge n. 24 del 2017 (c.d. Legge Gelli) e li trasmette tramite l'Agenas.

Entro il 31 marzo di ciascun anno, il Ministro trasmette alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

L'Osservatorio si è insediato l'11 marzo 2022, in occasione della prima "Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari" istituita, dalla medesima legge n. 113 del 2020, il 12 marzo di ogni anno al fine di sensibilizzare la cittadinanza a una cultura che condanni ogni forma di violenza.

L'ONSEPS si è dotato di un proprio Regolamento di funzionamento. Al fine di snellire i lavori, data la numerosità dei componenti facenti parte dell'Osservatorio (circa 60), si è convenuto sulla necessità di definire una metodica lavorativa distinta per ambiti sulla base dei diversi compiti istituzionali propri dell'Osservatorio.

In particolare, ciascun componente della Commissione, su base volontaria e tenuto conto delle proprie competenze, ha aderito ai gruppi di lavoro di seguito riportati:

- Gruppo di lavoro n. 1: monitoraggio degli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni (art. 2, comma 1, lettere a) e b), L. 113/2020);
- Gruppo di lavoro n. 2: studio e monitoraggio delle misure di prevenzione (art. 2, comma 1, lett. c) ed), L. 113/2020);
- Gruppo di lavoro n. 3: promozione delle buone prassi e formazione degli operatori sanitari (art. 2, comma 1, lett. e) ed f), L. 113/2022.

Al fine di facilitare i lavori è stata predisposta un'apposita piattaforma dedicata sulla quale ciascun componente ha potuto caricare la propria documentazione condividendola con gli altri, nonché uno specifico indirizzo di posta elettronica [onseps@sanita.it](mailto:onseps@sanita.it) tramite il quale la segreteria dell'Osservatorio poteva interloquire con i componenti medesimi. La priorità assoluta è stata dettata dalla necessità di reperire i dati ad oggi esistenti sulle aggressioni dei professionisti e sulla base dello studio e dell'analisi condotta avviare le iniziative necessarie per procedere ad uniformare i flussi informativi. Le maggiori difficoltà sono state rilevate soprattutto nel rendere confrontabili i dati pervenuti all'Osservatorio medesimo. Durante le sedute dell'Osservatorio sono state effettuate specifiche audizioni, nell'ambito delle quali sono stati convocati i

rappresentanti di alcune istituzioni quali la Croce Rossa Italiana e l'Associazione Nazionale Medici INPS ANMI – FEMEPA, associazione dei medici legali per illustrare gli aspetti specifici del settore d'interesse.

Con **DGRC n. 37 del 5/2/2025** - *Approvazione indicazioni per l'organizzazione del triage intraospedaliero e l'osservazione breve intensiva e per la gestione del sovraffollamento in pronto soccorso. (Accordo Stato Regioni n. 143/CSR del 1° agosto 2019)* – la Regione Campania ha statuito delle norme di umanizzazione a cui gli operatori sanitari devono attenersi. In particolare, per il settore di maggiore rischiosità – nel caso della nostra Struttura l'erogazione di prestazioni in **Pronto Soccorso Ostetrico** – relativo alle cure in emergenza/urgenza: <L'attesa in Pronto Soccorso per pazienti e familiari rappresenta una fase critica del rapporto del cittadino con il Servizio Sanitario.

Numerosi sono i fattori che fanno diminuire il livello di qualità di servizio percepito dall'utente: la durata dell'attesa, l'ansia legata alla preoccupazione per la propria salute, le aspettative di risposta rapida. Il tempo d'attesa in Pronto Soccorso può rappresentare un'opportunità per trasmettere al cittadino informazioni utili e coerenti sull'esperienza che sta vivendo come paziente o accompagnatore. Proprio per questo, si ritiene necessario promuovere una serie di iniziative di "attesa attiva" finalizzate al miglioramento degli aspetti di comfort in sala attesa; tra questi, la presenza di strumenti quali cartellonistica, opuscoli cartacei, videoproiezioni, monitor TV, filodiffusione musicale, erogatori di bevande e cibo; la presenza di display che permettono di conoscere in tempo reale il numero di postazioni di emergenza impegnate, il numero di pazienti nelle sale visita o in attesa di ricovero e il tempo di attesa stimato per l'accesso, in modo da tenere aggiornati i pazienti oltre che sul proprio iter anche sul carico di lavoro complessivo del Pronto Soccorso.

La verifica oggettiva da parte del paziente e del familiare del percorso d'assistenza, a partire dall'ora d'accettazione fino all'esecuzione delle diverse prestazioni dà la possibilità di limitare le problematiche connesse alle attese ed è funzionale all'erogazione di una migliore prestazione, diminuendo la possibilità di essere chiamati a gestire situazioni di front-desk a forte tensione.

Alla cittadinanza sarà garantita maggiore trasparenza attraverso un ottimale livello d'informazioni, costantemente aggiornate. La presenza di un Referente per la gestione dei conflitti con utenti in attesa può contribuire a migliorare la fase della comunicazione delle informazioni relative alla gestione dell'evento; ad esso si può fare riferimento per questioni relazionali che non riescono a trovare ristoro nella relazione con gli Infermieri di Triage.

Analogamente, la figura dell'Assistente di sala attesa, da reperire nell'ambito delle Associazioni di volontariato accreditate a livello nazionale o regionale, può svolgere il ruolo di mediatore delle relazioni tra il personale sanitario e i cittadini. Le Aziende, pertanto, dovranno prestare particolare attenzione all'opportunità di prevedere una figura di "collegamento informativo" tra la struttura dell'emergenza urgenza e i familiari in attesa, anche al fine di prevenire possibili situazioni conflittuali che potrebbero sfociare in fenomeni di aggressione. Esperienze in tal senso, - già attive, per esempio, presso l'AORN Cardarelli - hanno mostrato una riduzione degli eventi conflittuali. La comunicazione adottata dagli operatori di pronto soccorso deve essere efficace ed empatica sia con il paziente, sia con i familiari/accompagnatori>.



### 3.7 COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO

Il Comitato Etico "Campania Centro" è un organismo indipendente, costituito ai sensi della Delibera della Giunta della Regione Campania n. 16 del 23.01.2014 "Recepimento ed Esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013 "Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania" con riferimento al Decreto 8 maggio 2003, al D.M. 12 maggio 2006, al D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, "Attuazione della direttiva 2005/28/CE", al D.M. 21 dicembre 2007, alla Risoluzione n.117/E del 31 marzo 2008 dell'Agenzia delle Entrate, al Decreto 7 novembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, (modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998), al Decreto Legge 13/09/2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8/11/2012 n.189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

Il Comitato Etico valuta, in piena autonomia e indipendenza di giudizio, le condizioni di eticità dei protocolli di sperimentazione in relazione all'oggetto della sperimentazione, alle condizioni e alle modalità con cui è programmata, ai soggetti su cui si applica ed ogni altra circostanza eticamente rilevante.

In particolare, esso ha "la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela". Il Comitato Etico "Campania Centro" è competente "per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento l'ASL Napoli 1 Centro e l'ASL Napoli 2 Nord, nonché i Presidi Ospedalieri e le Case di Cura del territorio di competenza".

### 3.8 CORSI DI FORMAZIONE TEORICO PRATICO SULLE EMERGENZE OSTETRICHE

Il Corso è stato organizzato con l'obiettivo di preparare l'intero "Team" che lavora in Sala Parto, ad affrontare con competenze e sicurezza le più comuni situazioni di urgenza ed emergenza che si incontrano in uno scenario complesso e articolato come il luogo del parto. La parte teorica affronta ha affrontato diverse tematiche in maniera interattiva mentre la parte pratica ha insegnato a prendere decisioni rapide nel modo migliore possibile attraverso l'utilizzazione di simulazione, manichini e scenari contestualizzati. Questo peculiare training formativo ha determinato una maggiore consapevolezza e sicurezza assistenziale con una conseguente inversione di tendenza del trend dei tagli cesarei primari a favore dei parti spontanei consentendo di raggiungere soglie sempre più in linea con i parametri attesi, sia in termini epidemiologici che di sicurezza e qualità della performance assistenziale.

### 3.9 PROTOCOLLI OPERATIVI DI ASSISTENZA AL PARTO ED AL TRAVAGLIO APPROVATI DAL CONSIGLIO DIRETTIVO DELL'AOGOI

Una delle attività più interessanti svolte nel corso dell'anno da parte Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) della Casa di Cura è l'emanazione ed attivazione, nel percorso di assistenza al parto ed al travaglio, dei "Protocolli Operativi" - <http://www.hcitalia.it/wp-content/uploads/2018/12/Protocolli-Casa-di-Cura-Ospedale-Internazionale-di-Napoli-ok-.pdf> - condivisi ed approvati dal Consiglio Direttivo dell'importante e prestigiosa Associazione **AOGOI** (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani - <https://www.aogoi.it/>).

Casa di Cura Ospedale Internazionale  
Via Torquato Tasso, 38, Napoli NA  
Tel/Fax 0817612060  
Partita IVA - Codice Fiscale: 03507900631



L'adozione di tali Protocolli, aggiornati ai moderni standard scientifici, sia sotto il profilo della qualità che della sicurezza delle cure, rappresenta un ottimo risultato dell'attività multidisciplinare e multiprofessionale con impegno di risorse a testimonianza dell'effettivo impegno profuso dalla Direzione.

#### **4. RACCOMANDAZIONI/DIRETTIVE AREA NEONATALE – Decalogo Assistenza Neonatale – Direttive Materno-infantile.**

La Casa di Cura "Ospedale Internazionale" di Napoli – Punto Nascita di 1° livello – ha inteso sviluppare ed aggiornare la propria specifica competenza nei vari aspetti dell'assistenza materno-infantile.

Alle attività di adeguamento strutturale, portate a termine nel secondo semestre del 2023, la Direzione si è impegnata ad aggiornare la Struttura alle direttive, in materia di organizzazione funzionale e dotazioni tecnologiche e di risorse umane, del Protocollo Metodologico, di cui al D.M. 11.11.2015, al fine di porre in essere energiche azioni finalizzate a riportare la percentuale di tagli cesarei primari al di sotto del 20%, ovvero del valore soglia previsto per l'indicatore NSG H17C (Decreto interministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" Art.3, comma 1) quale parametro posto a garanzia del miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.

L'innovativa visione della nascita induce sempre una maggiore consapevolezza e partecipazione della madre all'evento nascita nell'obiettivo di rendere il percorso ospedaliero quanto più umano e cosciente sul presupposto del continuo miglioramento assistenziale.

Nel "Decalogo Assistenza Neonato" gli Operatori Sanitari, così la Madre, potranno desumere quanto di meglio la Casa di Cura propone e promuove per la realizzazione, in Sala Parto e nell'area di puerperio/Rooming in, di procedure miranti all'incremento della sicurezza del neonato sano nel suo percorso ospedaliero dalla nascita alla dimissione e successivamente a domicilio, integrando le suddette procedure con le pratiche di assistenza personalizzata alla diade madre-neonato, informazioni su:

- NEONATO CON IPERBILIRUBINA (pagina 1)
- NEONATO CON SOSPETTO DISRAFISMO SPINALE (pagina 6)
- NEONATO CON SOSPETTA LUSSAZIONE CONGENITA DELLE ANCHE (pagina 7)
- NEONATO CON FRATTURA DELLA CLAVICOLA (pagina 9)
- NEONATO CON PIEDE TORTO CONGENITO (pagina 9)
- NEONATO CON DIAGNOSI PRENATALE DI PIELECTASIA (pagina 10)
- NEONATO CON IPOSPADIA (pagina 11)
- NEONATO CON CRIPTORCHIDISMO (pagina 11)
- IPOCALCEMIA NEONATALE (pagina 12)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE DIABETICA (pagina 13)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE CON ROSOLIA IN GRAVIDANZA (pagina 14)
- NEONATO CON IPOTONO (pagina 15)
- NEONATO CON TREMORI E CLONIE (pagina 16)
- NEONATO CON PARALISI DEL PLESSO BRACHIALE (pagina 17)



- NEONATO FIGLIO DI MADRE EPILETTICA (pagina 18)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE CON INFEZIONE DA TOXOPLASMA (pagina 19)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE CON VARICELLA ZOSTER (pagina 21)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE CON INFEZIONE DA CMV (pagina 22)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE CON INFEZIONE DA HBV (pagina 24)
- NEONATO POLICITEMICO (pagina 27)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE PIASTRINOPENICA (pagina 28)
- ASSISTENZA IN SALA PARTO (pagina 29)
- NEONATO CON DEPRESSIONE CARDIORESPIRATORIA LIEVE (pagina 32)
- NEONATO CON DEPRESSIONE CARDIORESPIRATORIA GRAVE (pagina 33)
- PROTOCOLLO ASSISTENZIALE AL NEONATO IN ROOMING-IN con allegati (pagina 38)
- ESAME DEL RIFLESSO ROSSO (pagina 42)
- SCREENING AUDIOLOGICO NEONATALE (pagina 43)
- SCREENING SATURIMETRICO DELLE CARDIOPATIE CONGENITE (pagina 44)
- ENCEFALOPATIA IPOSSICO-ISCHEMICA (pagina 45)
- L'IPOGLICEMIA NEONATALE (pagina 47)
- MATERIALE DI EMERGENZA IN SALA PARTO (pagina 56)
- GESTIONE DEL NEONATO SANO (pagina 57)
- GESTIONE DEL NEONATO "LATE PRETERM" SANO (pagina 58)
- GESTIONE DEL NEONATO A TERMINE DI BASSO PESO SGA e/o IUGR (pagina 60)
- GESTIONE DEL NEONATO MACROSOMA (PN>90° PERCENTILE) (pagina 61)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE IPERTIROIDEA (pagina 63)
- NEONATO FIGLIO DI MADRE IPOTIROIDEA (pagina 63)
- INDICAZIONI SU PREVENZIONE E GESTIONE DEL COLLASSO POST-NATALE (SUPC) (pagina 64)
- LE NUOVE RACCOMANDAZIONI - Travaglio, Parto, Post-partum - DELL'OMS 2024 (pagina 82)

Nel 2024 sono state emanate disposizioni in merito:

#### **PROCEDURA TRAVAGLIO/PARTO IN ACQUA:**

La possibilità di utilizzare la vasca durante il travaglio rappresenta, alle partorienti che scelgono di effettuare il parto in acqua con requisiti di condizioni fisiologiche che ne permettono l'esecuzione, un evento importante per favorire il parto naturale; l'uso dell'acqua offre numerosi vantaggi fisici ed emotivi, la cui filosofia è quella di valorizzare la naturalità dell'evento, nella sua dimensione umana ancorché straordinaria.

In particolare:

##### **per la donna:**

- maggiore libertà di movimento. La donna può cambiare posizione più facilmente e facilitare così la discesa della testa del feto. L'immersione in acqua riduce l'opposizione alla gravità, sostiene il peso della donna e consente di risparmiare energia da usare durante le contrazioni e nella fase espulsiva;
- migliora la circolazione feto-placentare grazie alla spinta idrostatica che favorisce l'ossigenazione nelle fasce muscolari;
- diminuisce la pressione addominale sulla vena cava e sull'aorta;
- allenta il tono muscolare e favorisce un rilassamento veloce e profondo. La produzione ormonale aumenta e la dilatazione del collo dell'utero è più veloce, le contrazioni sono più ritmiche e il travaglio progredisce più in fretta;



- rilassa il pavimento pelvico. L'acqua ha un effetto emolliente sui tessuti molli, aumentando la possibilità di mantenere integri i genitali esterni;
- riduce la pressione sanguigna. La pressione arteriosa si abbassa quando la donna si immerge nell'acqua durante il travaglio;
- facilita la progressione del travaglio in fase attiva e riduce la necessità di integrazioni farmacologiche con ossitocina.

**per il neonato:**

- riceve gli effetti positivi della madre, riceve più ossigeno, il PH è migliore;
- l'ambiente acquatico consente al neonato di entrare nel mondo esterno più dolcemente, riducendo il trauma della nascita;
- l'accoglienza del neonato in un ambiente più rilassante e disteso favorisce il primo legame e l'attaccamento con modi e tempi adeguati alla madre e per il bambino.

**DIMISSIONE:**

- nel parto spontaneo a 48 ore se completate entro le ore 13 e se la bilirubinemia e le condizioni cliniche del neonato lo consentono.
- nel taglio cesareo a 72 ore se completate entro le ore 13 e se la bilirubinemia e le condizioni cliniche del neonato lo consentono.

Al momento dell'ingresso le Mamme gestanti sono chiamate ad effettuare una scelta, per l'adesione o meno alla pratica del Rooming-in:

– NON ADESIONE: il/la neonato/a rimane custodito/a nel Nido. Nel caso di allattamento materno le poppate saranno effettuate nel locale lactarium del Nido.

– ADESIONE DIURNA (10:30-20:00): il/la neonato/a viene portato/a nella camera di degenza della mamma, anche nelle camere a più posti letto. Il/la neonato/a viene riportato/a al Nido nelle ore notturne, così da permettere alla mamma di poter riposare.

– ADESIONE DIURNA E NOTTURNA (10:30-9:00): ferme le regole dell'adesione diurna, il neonato verrà lasciato nella camera di degenza della mamma anche di notte (20:00-9:00).

Dalle ore 14:00 alle ore 16:00 anche i papà, opportunamente tamponati per la prevenzione dal contagio Sars-CoV-2, possono entrare nella camera di degenza delle mamme ricoverate; l'eventuale accompagnatrice, è pregata di lasciare la stanza di degenza ed attendere al piano terra fino a quando il papà non sarà sceso (massimo un accompagnatore per ciascun degente).

**NORME GENERALI**

– La mamma, in qualsiasi momento, può decidere di far tornare il/la neonato/a al Nido, anche se ha optato per la scelta del Rooming-in.

– Il/la neonato/a per le prime 2 (due) ore dalla nascita rimane in osservazione nel Nido dopo che la madre, espletato il parto e l'osservazione post-partum in cui si è applicato il contatto "pelle a pelle" (contatto diretto prolungato fra la pelle della mamma e la pelle del neonato che crea le condizioni ideali sia per favorire il loro legame sia per un buon avvio dell'allattamento) è stata trasferita al reparto di degenza. Solo successivamente potrà essere portato nelle camere di degenza delle mamme che hanno optato per la pratica. Nel caso in cui le 2 ore scadano nella fascia oraria notturna, il/la neonato/a verrà portato, salvo diversa previsione del medico Pediatra, nella camera di degenza dopo la fascia oraria del giro della visita pediatrico (09:00-10:30).



- Dalle ore 9:00 alle ore 10:30 i neonati vengono portati al Nido per la visita medica pediatrica e per eseguire i controlli. Pertanto, il Rooming-in si interrompe nella suddetta fascia oraria, i neonati verranno riportati al piano di degenza una volta terminate le attività.
- I neonati, a discrezione del medico Pediatra, possono essere riportati al Nido dalle ore 19:00 alle ore 20:00 per eventuali visite di controllo.
- Il Rooming-in termina, a prescindere dalla scelta effettuata dalle Pazienti, alle ore 20:00 del giorno precedente la prevista dimissione, in modo da permettere i dovuti controlli prima della dimissione.
- La mamma che opta per la rinuncia all'allattamento materno non può richiedere il Rooming-in notturno. Il neonato/a sia sempre coricato in posizione supina (uso di una superficie di riposo solida e non inclinata) per cui si fa obbligo di utilizzare la culletta che viene lasciata in camera di degenza (attenzione: condivisione della stanza ma non del letto).
- A tutela dei neonati, delle mamme e di tutti, gli accompagnatori ed i papà verranno sottoposti – in linea con le attuali e vigenti direttive della Regione Campania – a tampone antigenico esclusivamente, in tempo reale, all'ingresso della Casa di Cura, prima di accedere ai reparti di degenza. Non verranno accettati tamponi effettuati all'esterno.
- In funzione del Rooming-in, l'esposizione dei neonati alla visiva per gli altri visitatori, non accompagnatori, viene sospesa.

#### **PERCORSO NASCITA - aggiornamento 2025:**

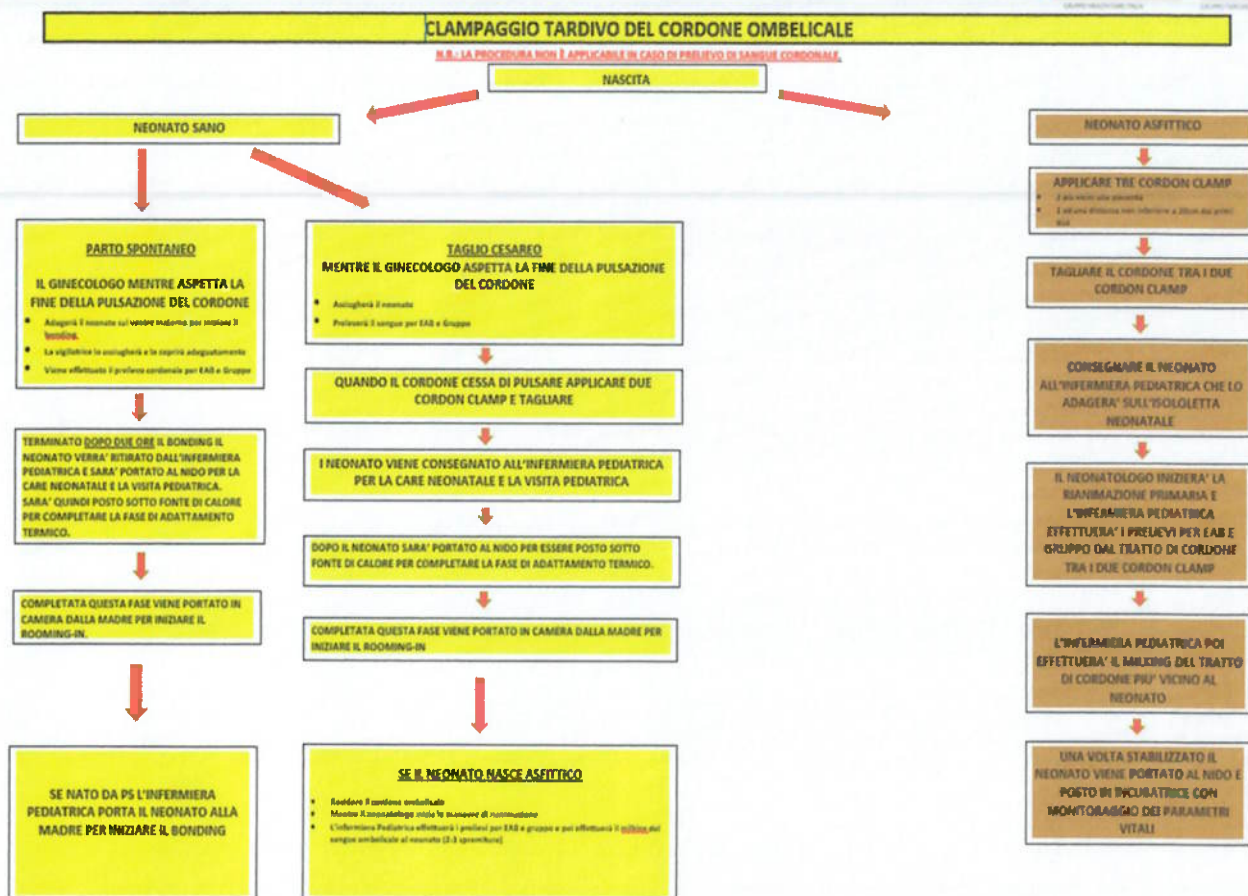
Anche quest'anno abbiamo provveduto alla revisione ed integrazione del nostro Percorso Nascita, implementando ed integrando molteplici attività relative al Rooming in, che consente un nuovo e più stretto rapporto tra la madre ed il suo bambino, con adeguamenti organizzativi ed attività formative dedicate, verso le neomamme, in tema di baby care e quant'altro necessario per i primi accudimenti neonatali ed a supporto dell'allattamento al seno materno.

Non solo, nell'ottica di condividere a pieno l'obiettivo strategico Ministeriale e Regionale del contenimento dei tagli cesarei, in particolare in primi gravide, abbiamo aggiornato il Percorso Nascita con due nuove procedure:

- **RIVOLGIMENTO PODALICO (VERSIONE CEFALICA PER MANOVRE ESTERNE):** La "versione cefalica per manovre esterne", comunemente chiamata "rivolgimento podalico", è una manovra che, con delle manipolazioni esterne del feto sull'addome materno, converte la presentazione da podalica a cefalica. Si pratica dalla 36 settimana in poi (vedi pagina 19 dell'opuscolo);
- **TRAVAGLIO DI PROVA DOPO TAGLIO CESAREO (TOLAC):** Anche per il bimbo è meglio nascere, se tutto procede naturalmente, per via vaginale piuttosto che essere estratto di colpo con il cesareo.

Ed abbiamo incentivato il contrasto alla richiesta del Taglio Cesareo Autodeterminato intensificando le procedure amministrative e di consenso informato, ascrivendolo alla chirurgia volontaria.

#### **CLAMPAGGIO TARDIVO DEL CORDONE OMBELICALE:**



## 5. CORSO PRE-PARTO

Nel mese di marzo 2024, abbiamo organizzato il Corso di Accompagnamento alla Nascita durante la gravidanza. I futuri genitori hanno la possibilità di conoscere, anche se in maniera virtuale, i luoghi, le persone e le modalità assistenziali che li riguarderanno prima, durante e subito dopo il parto. La coppia genitoriale riceve una serie di informazioni (teorico-pratiche) sulla gestione del travaglio, del parto, dell'allattamento e del piccolo neonato, così da poter affrontare questo momento così bello e unico nel migliore dei modi. La donna potrà apprendere una tecnica di rilassamento (Training Autogeno Respiratorio) finalizzata soprattutto al travaglio e poi al parto, rendendo questa, fase tendenzialmente critica, come un momento di consapevolezza e benessere.

A tal fine nei vari "incontri" in cui si struttura il Corso, si presta particolare attenzione agli aspetti emotivi e psicologici della futura madre e della coppia di genitori, nella convinzione che la qualità del rapporto madre-padre sia seconda in importanza solo all'atteggiamento materno per quanto concerne l'armonica formazione della personalità del nascituro.



La coppia di genitori avrà modo di apprendere nel Corso così strutturato quali sono le modifiche somatiche e psichiche che avvengono nella madre, nel bambino e nel padre, quali sono i timori più o meno celati o inconsci vissuti nel periodo della gravidanza, oltre che apprendere che cosa si dovrà fare nei vari periodi del travaglio e del parto.

Per favorire la comunicazione su tematiche profonde, la solidarietà e lo scambio d'emozioni positive per aiutare le donne a sviluppare la fiducia in sé stesse, a percepire i vissuti del proprio corpo, ad accettare la trasformazione dell'immagine corporea, a rafforzare il legame con il bambino e il marito, favorendo così la maturazione della coppia, la crescita genitoriale sul piano intellettuale, affettivo e noetico, il Corso è stato affidato ad Operatori Sanitari. Il Corso si struttura seguendo una suddivisione articolata delle varie "fasi" che sono realizzate e proposte alle gestanti partendo dal 5°/6° mese di gravidanza.

Di seguito, i titoli del video disponibili:

- Prima fase - La gravidanza nelle ultime settimane di gestazione - Dott. Riccardo Morgera
- Seconda fase - Perché preferire il parto spontaneo rispetto al parto cesareo - Dott. Francesco Rigatti
- Terza fase - Le tecniche di partoanalgesia per il controllo del dolore durante il travaglio - Dott. Lorenzo De Nardis
- Quarta fase - Il parto dal punto di vista ostetrico - Dott.ssa Assunta Odierna
- Quinta fase - Il servizio di neonatologia, il Rooming in e la cura del neonato: dalla nascita fino al suo arrivo a casa - Dott. Fabrizio Stoecklin (+) – Dott.ssa Nicoletta Sbriglia – Dott. Sebastiano Mangani
- Sesta fase - Prepararsi alla relazione con il neonato - Dott.ssa Graziella De Martino
- Settima fase - La conservazione del sangue cordonale: un bene comune - Dott. Stefano Grossi

## **6. CARTELLA CLINICA ELETTRONICA**

Con la Legge 24/2017 (Legge Gelli) è stato necessario automatizzare tutti i processi, in materia di sicurezza delle cure, che la Legge stessa ha reso di fatto obbligatori, unitamente al Decreto 51 della regione Campania in materia di Accreditamento.

Si è reso pertanto necessario iniziare ad implementare sempre di più processi che vanno verso la telemedicina e verso l'empowerment del paziente che può partecipare e condividere alcuni aspetti del proprio percorso diagnostico terapeutico.

Pertanto, si è deciso di dirigersi verso una versione web server per mettere a disposizione degli operatori sanitari, strumenti con interfaccia più semplice e intuitiva in modo da velocizzare le registrazioni e per garantire un'interoperabilità tra sistemi gestionali (es. Medica@) che, sempre di più, in un moderno Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), devono scambiare rapidamente dati e informazioni riguardanti il paziente.

In ultima riflessione, è stato indispensabile individuare uno staff interno, che sta agendo da interfaccia tra l'azienda e la software house così da meglio arrivare all'obiettivo finale, che è quello di sostituire definitivamente la cartella clinica cartacea con la cartella clinica integrata e multifunzione CCE (Cartella Clinica Elettronica).



## 7. RESOCONTO ANNUALE DELLA CLASSIFICAZIONE DEI TAGLI CESAREI SECONDO IL RISCHIO CLINICO

In Italia il tasso di taglio cesareo (TC) è cresciuto in modo allarmante negli ultimi 30 anni passando dall'11% nel 1980 (Istat, 1980) ad oltre il 30,3% nel 2023 (Rapporto sull'evento nascita in Italia realizzato dall'Ufficio di Statistica del Ministero della Salute).

Il fenomeno è caratterizzato da una forte variabilità territoriale: le regioni del Nord con tassi generalmente più bassi, e quelle del Sud con tassi elevati. La variabilità territoriale si manifesta anche per tipologia di struttura, con tassi di TC più elevati nei punti nascita privati e in quelli di piccole dimensioni (Ministero della Salute, 2013).

L'aumento del ricorso al TC non è un fenomeno solo italiano: i parti avvenuti con cesareo sono cresciuti drammaticamente non solo in molti paesi a sviluppo avanzato, ma anche in diversi paesi dell'America Latina e dell'Asia (Betran et al, 2007). Questo è avvenuto nonostante già dal 1985 il WHO raccomandi che il ricorso al TC in ogni paese non dovrebbe superare il 10-15% dei parti (WHO, 1985).

In mancanza di prove scientifiche che associno il maggior ricorso al TC ad una diversa distribuzione dei fattori di rischio della popolazione ostetrica o ad un miglioramento degli out-come perinatali, queste forti differenze sono un indizio di pratiche cliniche e assistenziali non appropriate (Villar et al, 2006).

Dalla letteratura internazionale emerge infatti che la forte crescita che si è osservata in molti paesi è spiegabile solo in piccola parte con indicazioni mediche, mentre un ruolo importante giocano pratiche sanitarie, la preferenza del Medico, la richiesta materna (Lavender et al, 2006).

In Italia solo dalla fine degli anni '90 è iniziato un intervento istituzionale per arginare e regolare il fenomeno, intervento che ad oggi ha avuto scarsa efficacia (Istituto Superiore di Sanità, 2012).

La frequenza dei TC può essere descritta in maniera clinicamente rilevante, standard, analitica e riproducibile nel tempo e nello spazio utilizzando la **classificazione di Robson** (Robson, 2001). Mediante questo strumento le donne sono classificate in 10 gruppi sulla base di quattro concetti ostetrici e dei relativi parametri: categoria della gravidanza, anamnesi ostetrica, andamento di travaglio e parto, età gestazionale.

Le 10 classi che si ottengono sono mutuamente esclusive, completamente inclusive, ripetibili nel futuro, e consentono quindi di monitorare e analizzare in un'ottica operativa i tassi di TC tanto a livello locale che globale (Regione Emilia-Romagna, 2013; Betran et al, 2014). Obiettivo di questo lavoro è studiare l'appropriatezza del ricorso al TC utilizzando le classi di Robson. In particolare, si vuole analizzare: quali sottopopolazioni di donne contribuiscono maggiormente agli alti tassi di TC; e se la variabilità nei tassi totali di TC è attribuibile ad una diversa composizione della popolazione assistita, o a differenze nella pratica medico-sanitaria.

In Italia, la costruzione delle classi di Robson e le successive analisi sono state possibili grazie a un database costruito ad hoc da F. Lariccia, ottenuto integrando - tramite procedure di Record Linkage (RL) individuale - le informazioni dei Certificati di Assistenza al Parto (CeDAP) relativi al 2003 e dell'Indagine Campionaria sulle Nascite relativa ai nati nello stesso anno (edizione del 2005, l'ultima disponibile). Il database così costruito

contiene informazioni sociodemografiche e medico-sanitarie sui nati vivi in Italia e residenti in Italia e comprende 29.089 casi. Il RL (Record Linkage) (ha permesso di validare, per la prima volta, le variabili dei CeDAP necessarie alla costruzione delle classi di Robson e quindi di costruire e analizzare le classi per buona parte delle regioni italiane. I tassi di TC regionali sono stati standardizzati per verificare se e in che misura le differenze tra i tassi di TC delle regioni dipendano da una diversa struttura per classi della popolazione ostetrica (e quindi da una differente proporzione di gruppi maggiormente a rischio) o piuttosto da una diversa propensione nella regione a ricorrere al TC (imputabile quindi alle pratiche mediche vigenti nelle strutture, o più in generale, al contesto sanitario).

Si è scelto di utilizzare il metodo di standardizzazione detto "dei coefficienti tipo" che consente di osservare quanti cesarei ci sarebbero in una certa regione se alla sua struttura per classe si applicasse la propensione al cesareo espressa da coefficienti tipo e quanto sarebbe in tal caso il tasso di TC complessivo.

Per ogni classe è stato scelto come coefficiente tipo il tasso minimo osservato tra le regioni italiane analizzate, assumendo che i coefficienti così scelti come "tipo" siano dei coefficienti "virtuosi". Ciò anche perché a livello internazionale non esistono raccomandazioni che indichino dei livelli soglia o dei valori ottimali per i tassi di ciascuna classe, data la differenza di contesti e la variabilità della popolazione ostetrica. Per comprendere i fattori che hanno determinato il notevole incremento dei Tagli Cesarei e per proporre e implementare misure efficaci per la riduzione o l'incremento dei TC quando utile, è necessario disporre di uno strumento in grado di monitorare e confrontare i TC in uno stesso punto nascita nel tempo e tra punti nascita diversi. Idealmente, dovrebbe esistere un sistema di classificazione che renda possibile monitorare e confrontare il tasso di TC al livello di ogni struttura in maniera standardizzata, affidabile e orientata al cambiamento.

Ad ottobre 2014, l'OMS ha convocato un gruppo di esperti. Dopo aver analizzato le evidenze, il gruppo ha proposto l'utilizzo della Classificazione di Robson a livello di ogni struttura per stabilire un punto comune al fine di confrontare dati materni e perinatali all'interno di ogni struttura in tempi diversi, e tra diverse strutture. Gli esperti hanno inoltre deciso di adottare il nome "Classificazione di Robson" come nome ufficiale di questa classificazione.

A differenza di classificazioni basate sulle indicazioni al TC, la Classificazione di Robson è per "tutte le donne" che partoriscono in determinate strutture (es. un punto nascita o una regione) e non solo per le donne che partoriscono con taglio cesareo. È una classificazione perinatale completa. La classificazione è semplice, solida, riproducibile, clinicamente rilevante e applicabile in modo prospettico. Permette il confronto e l'analisi dei tassi di tagli cesarei all'interno e tra i gruppi di donne. Nel 2014, l'OMS ha condotto un'altra revisione sistematica delle esperienze relative all'utilizzo della Classificazione di Robson, per valutare i pro e i contro della sua adozione, implementazione, interpretazione e per identificare ostacoli, fattori facilitanti e potenziali modifiche.



**RELAZIONE ANNUALE Legge 24/2017**  
**PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)**

**Gruppo 1**



Nullipare, gravidanza singola, presentazione cefalica,  $\geq 37$  settimane di gestazione, in travaglio spontaneo

**Gruppo 6**



Nullipare, gravidanza singola, presentazione podalica

**Gruppo 2**



Nullipare, gravidanza singola, presentazione cefalica,  $\geq 37$  settimane di gestazione, travaglio indotto o sottoposte a taglio cesareo in assenza di travaglio

**Gruppo 7**



Multipare, gravidanza singola, presentazione podalica, incluse le donne con precedenti cicatrici uterine

**Gruppo 3**



Multipare, senza precedente cicatrice uterina, gravidanza singola, presentazione cefalica,  $\geq 37$  settimane di gestazione, in travaglio spontaneo

**Gruppo 8**



Gravidanze multiple, incluse le donne con precedenti cicatrici uterine

**Gruppo 4**



Multipare, senza precedente cicatrice uterina, gravidanza singola, presentazione cefalica,  $\geq 37$  settimane di gestazione, con induzione del travaglio o sottoposte a taglio cesareo in assenza di travaglio

**Gruppo 9**



Gravidanza singola, presentazione traversa o obliqua, incluse le donne con precedenti cicatrici uterine

**Gruppo 5**



Multipare, con almeno una precedente cicatrice uterina, gravidanza singola, presentazione cefalica,  $\geq 37$  settimane di gestazione

**Gruppo 10**



Gravidanza singola,  $< 37$  settimane di gestazione, incluse le donne con precedenti cicatrici uterine



## La Classificazione di Robson - I GRUPPI:

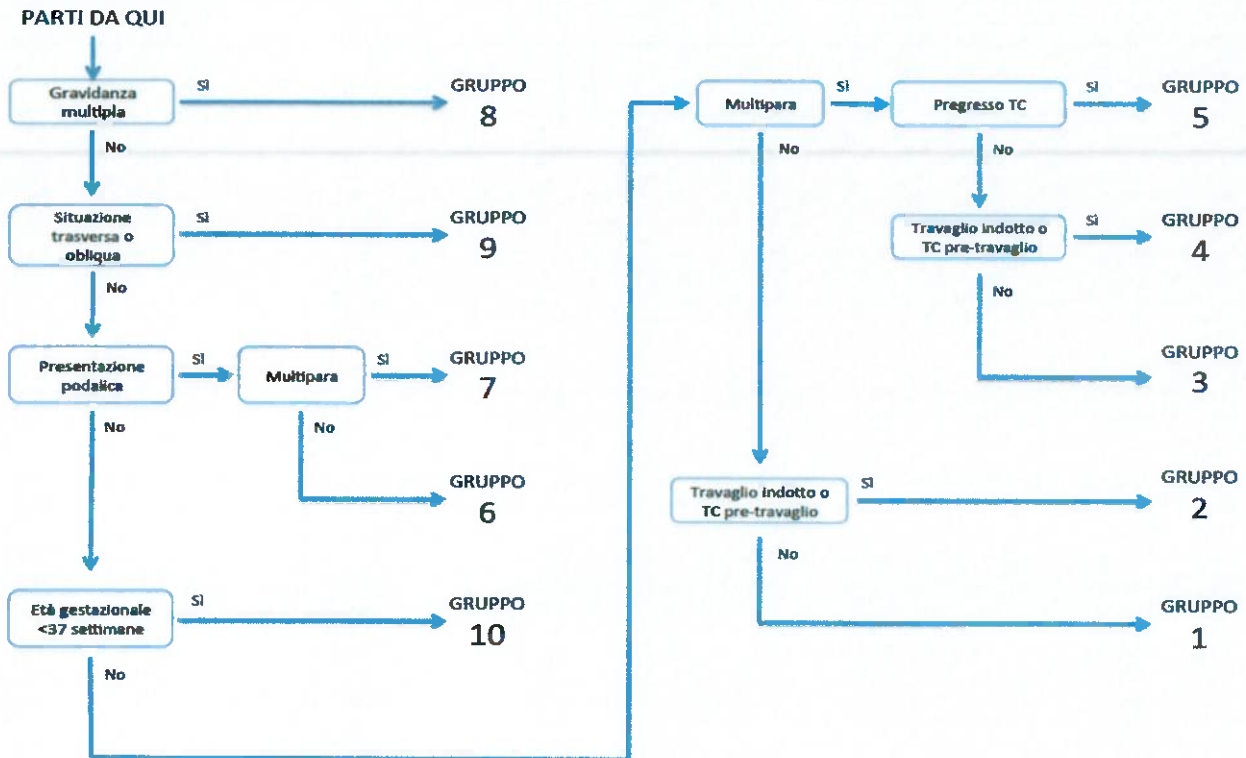
Gruppo	Popolazione Ostetrica
<b>1</b>	Donne nullipare con una gravidanza singola cefalica, $\geq 37$ settimane di gestazione in travaglio spontaneo
<b>2</b>	Donne nullipare con una gravidanza singola cefalica, $\geq 37$ settimane di gestazione con travaglio indotto o TC prima del travaglio
<b>2a</b>	Travaglio indotto
<b>2b</b>	TC pre-travaglio
<b>3</b>	Donne multipare senza precedenti TC, con una gravidanza cefalica singola, $\geq 37$ settimane di gestazione in travaglio spontaneo
<b>4</b>	Donne multipare senza precedenti TC, con una gravidanza cefalica singola, $\geq 37$ settimane di gestazione con travaglio indotto o TC pre-travaglio
<b>4a</b>	Travaglio indotto
<b>4b</b>	TC pre-travaglio
<b>5</b>	Tutte le donne multipare con almeno un TC precedente, con una gravidanza cefalica singola, $\geq 37$ settimane di gestazione
<b>5.1</b>	Con un TC precedente
<b>5.2</b>	Con due o più TC precedenti
<b>6</b>	Tutte le donne nullipare con una gravidanza singola podalica
<b>7</b>	Tutte le donne multipare con una gravidanza singola podalica incluse donne con precedenti TC
<b>8</b>	Tutte le donne con gravidanze multiple incluse donne con precedenti TC
<b>9</b>	Tutte le donne con una gravidanza singola con situazione trasversa o obliqua, incluse donne con precedenti TC
<b>10</b>	Tutte le donne con una gravidanza cefalica singola $< 37$ settimane di gestazione, incluse donne con precedenti TC.

L'OMS ritiene che l'uso della classificazione di Robson sia utile alle strutture sanitarie per:

- Identificare e analizzare i gruppi di donne che contribuiscono in misura maggiore e minore al tasso complessivo di TC.
- Confrontare l'assistenza in questi gruppi di donne con altre strutture che hanno risultati cui tendere e considerare possibili modifiche nella pratica clinica.
- Determinare l'efficacia di strategie di intervento finalizzate ad ottimizzare il ricorso al TC.
- Determinare la qualità delle cure e della gestione nella pratica clinica dall'analisi dei risultati per ogni gruppo.
- Determinare la qualità dei dati raccolti e incrementare la consapevolezza dello staff riguardo l'importanza di tali dati, la loro interpretazione e il loro utilizzo.



**Diagramma di flusso (Flow chart) per classificare le donne secondo la Classificazione di Robson:**



**Riassunto delle specificazioni per le variabili in ciascun gruppo di Robson:**

Gruppo	Parità	Progressi T.C.	N° di feti	Situazione o posizione fetale	Età gestazionale (settimane compiute)	Insorgenza del travaglio
1	0	No	1	Cefalico	≥ 37	Spontaneo
2	0	No	1	Cefalico	≥ 37	Indotto o TC prima del travaglio
3	≥ 1	No	1	Cefalico	≥ 37	Spontaneo
4	≥ 1	No	1	Cefalico	≥ 37	Indotto o TC prima del travaglio
5	≥ 1	SI	1	Cefalico	≥ 37	Qualsiasi
6	0	No	1	Podalico	Qualsiasi	Qualsiasi
7	≥ 1	Qualsiasi	1	Podalico	Qualsiasi	Qualsiasi
8	Qualsiasi	Qualsiasi	≥ 2	Qualsiasi	Qualsiasi	Qualsiasi
9	Qualsiasi	Qualsiasi	1	Trasverso o obliquo	Qualsiasi	Qualsiasi
10	Qualsiasi	Qualsiasi	1	Cefalico	< 37	Qualsiasi



## “Classificazione Di Robson” Report 2025:

<b>CLASSIFICAZIONE di ROBSON anno 2025.</b>						
150075 Ospedale Internazionale casa di cura srl Napoli vai T. Tasso, 38						
COLONNA1	COLONNA2	COLONNA3	COLONNA4	COLONNA5	COLONNA6	COLONNA7
Gruppo	Numero di TC nel gruppo	Numero di donne nel gruppo	Dimensioni nel gruppo (%)	Tassi di T.C. nel gruppo(%)	Contributo assoluto del gruppo al tasso complessivo di TC (%)	contributo relativo del gruppo al tasso complessivo di TC (%)
1	37	171	18,25	21,64	3,95	7,10
2a	65	136	14,51	47,79	6,94	12,48
2b.Altro	45	45	4,80	100,00	4,80	8,64
2b.Autod	33	33	3,52	100,00	3,52	6,33
3	9	158	16,86	5,70	0,96	1,73
4a	4	52	5,55	7,69	0,43	0,77
4b.Altro	5	5	0,53	100,00	0,53	0,96
4b.Autod	4	4	0,43	100,00	0,43	0,77
5	265	269	28,71	98,51	28,28	50,86
6	22	22	2,35	100,00	2,35	4,22
7	7	7	0,75	100,00	0,75	1,34
8	10	10	1,07	100,00	1,07	1,92
9	10	10	1,07	100,00	1,07	1,92
10	5	15	1,60	33,33	0,53	0,96
<b>TOTALI</b>	<b>521</b>	<b>937</b>	<b>100,00</b>		<b>55,60</b>	

Colonna 4 n° puerpere per gruppo x 100 / n° totale puerpere del trimestre  
 Colonna 5 n° T.C. nel gruppo x 100 / n. puerpere nel gruppo  
 colonna 6 n° T.C. nel gruppo x 100 / n° totale puerper del trimestre  
 Colonna 7 n° T.C. nel gruppo x 100 / n° Totale di T.C. del trimestre  
**NB:** Nel gruppo "2b" <<ALTR0=Varie Indicazioni>> <<AUTOD=Autodeterminazione della gravida.>>  
**NB:** Nel gruppo "4b" <<ALTR0=Varie Indicazioni>> <<AUTOD=Autodeterminazione della gravida.>>

La “Relazione sulla Classificazione di Robson” relativa all’intero anno 2025 aiuta a fare alcune considerazioni su quanto rilevato presso la nostra struttura con la “Classificazione di Robson” letta nel suo insieme.

Nel Anno 2025 sono avvenuti n.937 parti (n.1141 nel 2024) con la nascita di n.947 bambini (n.1146 nel 2024) per la presenza di 10 gravidanze bigemine (5 nel 2024). (Iscritte nella Classe n.8 di Robson). Il numero dei parti è quindi diminuito di 199 casi rispetto all’anno precedente. Questo è giustificato dal periodo di chiusura per lavori di ristrutturazione.

Dei n.937 parti n.416 pari al 44,40% sono esitati con Parto Vaginale (=PV.) (nel 2024 n.612 pari al 53,64%). Dei P.V. n.37 hanno necessitato dell’uso della Ventosa Ostetrica. Hanno partorito con Taglio Cesareo (=TC.) n.521 gravide pari al 55,60% (nel 2024 n.529 pari al 46,36%). La differenza del numero di TC. tra i due anni è di soli otto casi in meno nell’anno in esame, per cui la percentuale non è significativa per cambiamenti.

Dei TC. sono stati espletati in urgenza n.62 pari al 6,62% (2024 n.128 pari al 11,22%) del totale parti. Questo dato in diminuzione in assoluto ed in percentuale indica la qualità e continuità del nostro livello assistenziale.

Analizziamo, ora, il Tasso Totale di TC che, come calcolato, è del 55,60% del totale dei parti. Il numero di TC è quasi invariato, mentre la percentuale è più alta dell'anno precedente il che rappresenta un campanello di allarme.

Avvalendoci della "Classificazione di Robson" leggeremo meglio questi valori e ne esamineremo la valenza attraverso il dettaglio delle Classi e la loro rappresentatività.

Come è noto, La "Classificazione di Robson" raggruppa le gravide in 10 Classi in base alla parità, numero di feti, presentazione, età gestazionale.

Le classi 1; 2a; e 2b; riguardano primigravide a termine di gestazione in presentazione cefalica con diversa condizione di travaglio.

Le classi 3; 4a; 4b; raccolgono gravide multipare a termine di gestazione in presentazione cefalica e diversa condizione di travaglio.

Particolare è la "Classe n.5" perché in essa si iscrivono tutte le gravidanze con Taglio Cesareo pregresso indipendentemente dal numero di TC pregressi.

Le "Classi 6 e 7 e 9" riguardano le presentazioni anomale del feto. Specificatamente la 6 e la 7 per la diagnosi di presentazione "PODALICA" distinguendo tra nullipare nella 6 e multipare nella 7. La "Classe 9" per la diagnosi di presentazione "TRASVERSA".

La "Classe 8" è specifica delle gravidanze multiple.

Infine, la "Classe 10" raccoglie le gravidanze singole in presentazione cefalica con età gestazionale inferiore alla 37<sup>a</sup> settimana di amenorrea.

Le Classi 6; 7; 8; 9; e 10 per la loro definizione includono il pregresso Taglio Cesareo.

Non seguendo la progressione numerica delle "Classi" analizziamo per primo il dato della "Classe5" gravide con anamnesi ostetrica di uno o più TC. oltre la 37<sup>a</sup> settimana di amenorrea. Il gruppo, per grandezza, è il maggiore in assoluto con n.269 casi (n.283 nel 2024 pari al 24,80%) del totale delle gravide. Di essi 4 hanno partorito per via vaginale di cui 1 con applicazione di VE. pari al 1.49% della classe. Il ricorso al Taglio Cesareo per il restante 98,51% contribuisce per il 50,86% del totale dei Cesarei effettuati. Il considerevole ricorso al T.C. avviene anche per il rifiuto di sottoporsi al travaglio di prova da parte delle gravide con un TC pregresso. Anche se per 4 casi è stato possibile assistere un PV., è evidente quanto la diagnosi di Taglio Cesareo pregresso imponga l'esecuzione di un Taglio Cesareo elettivo lasciando pochissimo o quasi nullo spazio ad altre scelte. Ora se al numero totale di parti sottraiamo i 265 casi della classe 5 ed al numero totale dei TC. sottraiamo quelli del cesareo pregresso otterremo  $937-265=672$  e  $521-265=256$  con la percentuale che passa dal 46,36% al 29,60%. (nel 2024:  $1141-283=858$  e  $529-275=254$  con la percentuale che passa dal 55,60% al 38,09%.)

La stessa inesorabilità del trattamento caratterizza le Classi 6; 7; 8; e 9. Nel nostro Report esse sommano an.54 casi (nel 2024 n.36) tutti sottoposti a TC. Anche questi andrebbero sottratti al totale per cui  $672-54=618$  e  $256-54=202$  con una percentuale sul totale dei parti del 30,59%. (Nel 2024:  $858-36=822$  e  $254-36=218$  con una percentuale sul totale dei parti del 26,52%).

Vi è, poi un gruppo di gravide n.37 (n.43 nel 2024) che ha esercitato il diritto di libera scelta chiedendo di essere sottoposta a Taglio Cesareo per l'espletamento del parto. Di queste gravide 33 erano primigravide e 4 pluripare. In assoluto rappresenta il 3.95% (3,77% nel 2024) del totale parti, ma se applichiamo la formula

della sottrazione per le così dette “Diagnosi Certe” avremo che i parti 618-37=581 ed i TC. saranno 202-37=165 che genera una percentuale di Tagli Cesarei pari al 28,40%. (Nel 2024: 822-43=779 ed i TC. saranno 218-43=175 che genera una percentuale di Tagli Cesarei pari al 22,46%).

Concludendo, con l’ausilio della “Classificazione di Robson” abbiamo cercato di mostrare come il numero di Tagli Cesarei possa essere letto in modo diverso. Facciamo notare che l’abbassamento della percentuale dei TC dal 55,60% al 28,40% (dal 46,36% al 22,46% nel 2024) non si ottiene con la semplice sottrazione del numero di TC, ma con la contestuale sottrazione del numero dei casi della relativa classe dal totale dei parti assistiti.

## 8. NEAR MISS OSTETRICI IN ITALIA DECARDIOMIOPATIA, EMBOLIA POLMONARE, ISTERECTOMIA E RE-LAPAROTOMIA DOPO TAGLIO CESAREO / PROGETTO ITOSS

La Casa di Cura ha partecipato, dal 1° marzo 2024, alla raccolta dati del terzo studio sui *near miss* ostetrici coordinato dall’*Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)*, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome che partecipano alla sorveglianza ostetrica. Gli obiettivi: stimare l’incidenza, studiare i fattori di rischio, la gestione e gli esiti dei *near miss* ostetrici dovuti a cardiomiopatia, embolia polmonare, isterectomia e re-laparotomia dopo taglio cesareo.

Il progetto si inserisce nelle iniziative di ricerca-intervento coordinate da ItOSS volte a migliorare la qualità dell’assistenza ostetrica e perinatale in Italia.

Si tratta di uno studio prospettico caso-controllo al quale partecipano circa 400 punti nascita che coprono il 98% dei nati in tutte le Regioni e Province Autonome italiane, a eccezione di Molise e Abruzzo. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la raccolta dati ha una durata di 24 mesi.

I dati relativi ai casi di isterectomia sono condivisi nell’ambito di un progetto multinazionale, coordinato da ItOSS, che coinvolge 14 Paesi (Italia, Catalogna, Regno Unito, Paesi Bassi, Svezia, Finlandia, Norvegia, Islanda, Romania, Slovacchia, Slovenia, Sud Africa, Namibia, Etiopia) che aderiscono all’International Network of Obstetric Survey Systems (INOSS).

Lo studio può essere consultato al link <https://www.epicentro.iss.it/itoss/grave-morbosita-materna-near-miss-2024> dell’Istituto Nazionale di Sanità.

## 9. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura, che trova conferma nel Decreto 232/2023 attuativo dell’art. 10 comma 6 della Legge 24/2017 nel quale espressamente si conferma la necessità di “attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari”,



disciplina la gestione del sistema di **“Governo Clinico”** attraverso il quale le organizzazioni sanitarie del Gruppo Health Care Italia si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati parametri assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica partendo dall'analisi dell'errore umano. Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali-tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell'impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, ecc)
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente)
- Fattori umani, individuali e di gruppi
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell'opinione pubblica e dei media)
- Assicurazioni

Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell'eventuale contenzioso del sinistro. Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo di prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall'utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale. Nella redazione della presente procedura si è tenuto conto dei principi di controllo, definiti nelle “Linee Guida per l'Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale” emesse nel 2014 dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata e ss.mm.ii.

## 2. SISTEMA DISCIPLINARE

L'inosservanza dei principi contenuti nella presente procedura può comportare l'applicazione delle misure sanzionatorie regolate dal sistema disciplinare aziendale, adottato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, sulla base delle specifiche modalità ivi previste, nonché l'applicazione dei provvedimenti previsti dal Codice Disciplinare del CCNL di riferimento (da precisare che, ai sensi dell'articolo 1 comma 539 Legge 208/2015 la documentazione, i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari).

## 3. RESPONSABILITA'

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura è dei:

- Direttori Sanitari delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Direttori area Amministrativa/Operativa delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabili Assicurativi delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile dell'Ufficio di Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia;
- Amministratori Delegati delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;



- Responsabile Funzione Compliance del Gruppo Health Care Italia;
- Capi Reparto ed i Responsabili di processo delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Direttori Tecnici, Medici Responsabili delle Unità Operative delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Capi Servizi, Capi Sala, Coordinatori Infermieristici delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Ufficio Tecnico delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Rappresentante della Sicurezza delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Area Gestionale di Health Care Italia.

In particolare, la Direzione Sanitaria, sotto il Coordinamento dell'Ufficio di Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico:

**deve partecipare**

- alla preparazione ed esecuzione degli Audit clinici
- all'allestimento della mappa dei rischi,
- all'allestimento delle strategie di mitigazione dei rischi,

**deve svolgere funzioni di consulenza**

- in tema di gestione dei documenti (cartella clinica, incident reporting),
- in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili,
- in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni,

**deve farsi carico di piani formativi**

- in tema di informazione e consenso,
- in tema di colpa professionale,
- in tema di nesso di causalità, con applicazione nei vari ambiti penalistici (colpa professionale, infortunistica, malattie professionali ecc.).

#### 4. DEFINIZIONI

**Con Rischio Clinico** si definisce "la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che può causare: un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte".

Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogenica), oppure in seguito ad un errore colposo (*malpractice*).

**L'errore umano** è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente.

- **Gli errori attivi** sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli individui a diretto contatto con il paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali. Hanno un impatto diretto sull'integrità delle difese, e cioè su tutti i dispositivi

tecnici e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità; inoltre, hanno effetti avversi immediati.

- **Le condizioni latenti** sono invece definite come una inevitabile patologia insita nel sistema. Si originano dalle decisioni dei redattori delle procedure e a livello di top management, e non sono necessariamente il prodotto di cattive decisioni. Ad esempio, è difficile che le risorse siano distribuite equamente nei vari dipartimenti organizzativi: ma il modo in cui sono allocate ha conseguenze in termini di qualità, affidabilità e sicurezza per qualcuno in qualche punto all'interno del sistema.

Per **Gestione del Rischio Clinico** si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L' "**Evento**" è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

L' "**Evento Avverso**" è un accadimento 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".

Esso può definirsi:

"Azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; Comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari professionista" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state conseguenze negative per il paziente; pertanto, l'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' "**Evento Evitato**" è un 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.

L' "**Evento Sentinella**" è l'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 una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e la implementazione delle adeguate misure correttive.

Per "**Errore**" viene inteso il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. Può essere distinto in:

- **“Errore (o insufficienza) Attivo”**: ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell’evento avverso, spesso riconducibile ad un’azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente come, ad esempio, il malfunzionamento di una strumentazione elettromedicale;

- **“Errore (o insufficienza) Latente”**: insufficienze organizzative-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

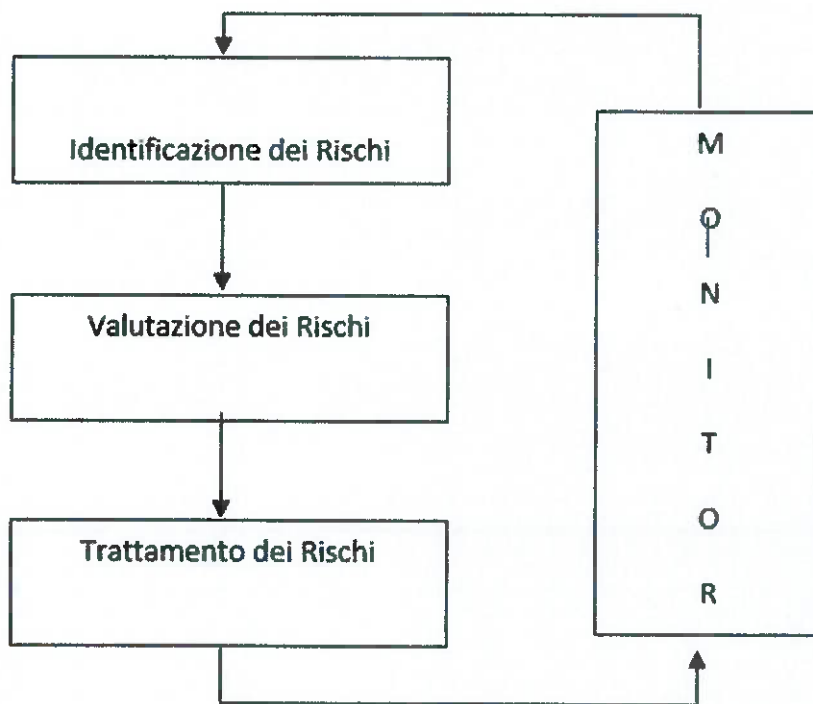
Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’

Il Gruppo Health Care Italia per garantire la sicurezza rivolta ai pazienti ha definito un modello organizzativo che prevede diversi fattori, tra i quali una chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere e una precisa identificazione di responsabilità, compiti risorse e competenze.

La metodologia per la gestione del rischio applicata si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- I. Identificazione dei rischi e analisi
- II. Trattamento, Rimozione e minimizzazione delle cause
- III. Monitoraggio continuo degli eventi e dei processi favorenti gli stessi (il monitoraggio è trasversale a tutte le fasi)



Per identificare le cause che maggiormente hanno contribuito al verificarsi di un errore, vengono monitorati e indagati gli eventi avversi, gli eventi sentinella ed i quasi errori (*near misses*).

Lo scopo è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso, e di identificare, nonché progettare, le idonee misure protettive. Per individuare le *falte del sistema* vengono seguiti due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

**Approccio reattivo:** l'analisi in questo caso parte da un evento avverso e viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall'analisi reattiva sono: sistema di segnalazione spontanea degli eventi o *incident reporting* (es. IO 04 P06 – HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella") briefing sulla sicurezza, audit clinico (IO 03 P06 -HCI – "Audit Clinico di Esito") e revisione della documentazione clinica (IO 02 MO 01 "Gestione della Documentazione del Paziente").

Una volta identificato un rischio questo viene analizzato al fine di attuare azioni correttive e/o di miglioramento.

**Approccio proattivo:** viene effettuata una revisione delle procedure e dei protocolli esistenti, identificando i punti di criticità e realizzando delle barriere protettive che impediscano l'errore umano (attivo) (vedi IO 02 P06-HCI – "Audit Clinico di Processo"). È un'analisi di tipo qualitativo intesa a identificare quello che potrebbe succedere.

Di seguito sono riportati per ogni fase del processo di Governo Clinico gli strumenti principali e gli out-put attesi:

Fase del processo	Alcuni Strumenti	Out-put attesi
Identificazione dei rischi e analisi	Segnalazione spontanea degli eventi ( <i>Incident reporting</i> ),	Profilo qualitativo di rischio
	gestione dei reclami e dei risarcimenti, audit clinici, revisione delle cartelle etc.	Criticità specifiche
Trattamento	Piani di trattamento dei rischi	- Priorità di intervento
	Azioni di trattamento (Revisione processi, procedure, formazione, introduzione tecnologie cambiamenti organizzativi ecc.)	- Riduzione - Accettazione - Eliminazione
Monitoraggio	Revisione cartelle	Valutazione dell'andamento specifico



## **I. Identificazione dei rischi e analisi**

È il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss" (perdita).

Le fonti sono numerose; tra queste:

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;
- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente alla colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso.

Certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

### **Gli strumenti utilizzati per l'individuazione dei rischi sono:**

#### **a. Incident Reporting**

L'*Incident Reporting* è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:

- gli "*adverse events*": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- i "*no harm events*": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- i "*near misses*": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente). I "*near miss*" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione avviene attraverso le modalità operative definite nelle



procedure P 14 HCI "Tenuta sotto controllo delle NC e AC AP", IO 04 P06 –HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella e nella procedura P 13 HCI analisi dei dati e Miglioramento continuo" all'interno della quale vengono descritte le modalità di gestione e analisi degli Indicatori di Attività e di performance; i questionari della qualità percepita (customer satisfaction); i reclami clienti.

### **b. Eventi sentinella**

Gli eventi sentinella (si veda elenco riportato nella IO 04 P06 – HCI) - esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo – devono essere notificati entro 24 ore e mediante la compilazione del Mod. 02/IO 04 – P06 - HCI "Scheda di segnalazione evento sentinella".

Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione e gestione avviene attraverso le modalità operative definite nella IO 04 - P 06 –HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella, IO 03 - P 06 – HCI "Audit Clinico di esito" e nella IO 06 - P 06 –HCI "Gestione dei sinistri aziendali".

### **c. Audit Clinici**

Le Direzioni Sanitarie hanno la responsabilità con cadenza semestrale di indire una riunione alla quale sono invitati gli operatori sanitari interessati all'assistenza dei pazienti (Medici di Reparto, Capo Servizi, Capo Sale, delegati infermieri, delegati personale tecnico).

All'interno del gruppo viene identificato un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

Scopo della riunione (AUDIT) è assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente in cui la stessa viene vista come una priorità. Durante tali riunioni (tempo di riunione da 1 a 2 ore). si procede a:

- Analisi delle plausibili situazioni di rischio, delle non conformità registrate, dei reclami, etc.;
- Analisi degli eventi avversi o degli eventi sentinella avvenuti nel corso del semestre passato (sia analisi con approccio proattivo che reattivo);
- Confronto, con discussione colloquiale, ma strutturata e condotta dal Direttore Sanitario, da cui sortisca un verbale in cui siano considerati:
  - Lista dei problemi di sicurezza analizzati (rilevazione dei problemi ed in caso di assenza si può far riferimento a situazioni specifiche potenziali tipiche della tipologia di prestazioni erogate dalla struttura stessa);
  - Eventuali provvedimenti adottati sia di tipo organizzativo, igienico sanitario ma anche, se presenti, sia di tipo disciplinari/contrattuali;
  - Motivazioni ed obiettivi di partecipazione in cui il singolo venga chiamato a far parte di un sistema di prevenzione posto a salvaguardia della singola prestazione d'opera.

Il verbale viene trasmesso all'Ufficio del Risk Manager e Gestione del Rischio Clinico per il prosieguo dell'attività di governo clinico. Rilievi, osservazioni, azioni correttive saranno successivamente comunicate alle Direzioni Sanitarie di riferimento.

Il Direttore Sanitario deve condurre la riunione tenendo presente:

- 1) richiamare la finalità della riunione: raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso;
- 2) assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni - non si attribuiscono le informazioni alla singola persona che le ha riferite e che esiste un referente del gruppo a cui poterle inoltrare anche in via diretta;
- 3) informare che le domande poste nel corso della riunione saranno aperte perché l'importante è raccogliere opinioni di chi opera sul campo;
- 4) Far presente che esiste un referente del gruppo a cui poter far riferimento ed inoltrare qualsiasi domanda o informazione.

#### **d. Informazione e consenso**

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, assumendo notevole importanza sia per l'acquisizione di un consenso giuridicamente valido, attraverso un'informazione corretta ed esaustiva, sia come fondamentale processo di comunicazione tra il medico e il paziente (o i suoi congiunti) finalizzato a ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell'una e dell'altra ipotesi diagnostico-terapeutica.

Nelle strutture del Gruppo l'acquisizione del Consenso informato è gestita dalla IO 01 - P06 -HCI "Acquisizione del consenso informato" oltre ad essere ulteriormente dettagliato nelle procedure di processo distinte per ogni struttura e nelle relative istruzioni operative.

#### **e. Cartella clinica**

Altri strumenti utilizzati, per aumentare la conoscenza degli "eventi indesiderati", sono la verifica retrospettiva dell'attività clinica attraverso la revisione delle cartelle cliniche per l'identificazione di "eventi avversi" e la successiva valutazione rispetto alla loro prevedibilità.

Infatti, attraverso la loro revisione è possibile verificare la loro completezza, compilazione e precisione circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica individuando possibili discrasie latenti o verificandone la corretta applicazione.

Il processo di revisione delle cartelle viene anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure: attraverso la revisione si valuta il livello di adozione delle stesse.

Nelle strutture del Gruppo, le cui attività prevedono la redazione di una cartella clinica viene eseguita la revisione delle cartelle seguendo le modalità riportate nella Istruzione Operativa IO 02 MO 01 "Gestione della Documentazione del Paziente".

#### **f. Analisi partecipata della qualità**

L'Analisi Partecipata della Qualità (APQ) è un metodo di valutazione della qualità dei servizi messo a punto dal Laboratorio di Scienze della cittadinanza con l'auspicio che possa favorire il processo di apertura e di trasparenza delle strutture sanitarie di ricovero e riguarda essenzialmente la qualità percepita prendendo in esame tre aspetti principali del Sistema Sanitario:

- **la qualità tecnica:** attrezzature, aggiornamento del personale, continuità della prestazione, assistenza sanitaria, organizzazione del lavoro con esclusione di ciò che attiene alle risorse economiche e all'adeguatezza dell'assistenza rispetto ai protocolli diagnostici.
- **il comfort:** dalle prestazioni alberghiere alla igiene, dalla qualità del cibo ai sistemi di informazione.
- **i rapporti interpersonali,** come quelli tra medico e paziente e tra infermiere e paziente, nonché i rapporti con l'Amministrazione, la disponibilità e la circolazione delle informazioni e così via.

In riferimento a tutti questi aspetti, l'APQ presta, inoltre, una specifica attenzione alla questione dell'accesso ai servizi sanitari (disponibilità dei servizi, funzionamento dei sistemi di prenotazione, barriere architettoniche, cartellonistica, servizi pubblici sul territorio).

L'Analisi Partecipata della Qualità oltre ad essere una tecnica di valutazione è allo stesso tempo, una procedura di miglioramento della qualità che si contraddistingue per l'efficace sintesi tra tecnicità e carattere partecipativo.

Essa incentra, in particolare, la sua attenzione sulla qualità del servizio all'utente, sia nella sua globalità, sia nei suoi specifici aspetti, distinguendosi dai cosiddetti approcci di qualità percepita, che rappresentano solo un aspetto secondario della sua analisi.

Essa trova applicazione all'interno delle strutture sanitarie di ricovero del Gruppo Health Care Italia.

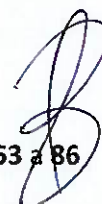
Le modalità operative sono riportate nella P 06 - HCI Gestione del Rischio Clinico

#### **II. Trattamento dei rischi**

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte dalle diverse analisi, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, *incident reporting*, reclami, non conformità, ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi e vengono attuate procedure e strategie di prevenzione le cui modalità di attuazione sono richiamate nelle diverse procedure.

#### **III. Monitoraggio**

L'Ufficio del Risk Manager e Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia si riserva, di provvedere, in via diretta, d'intesa con la Direzione Sanitaria di riferimento, a tre sistemi di monitoraggio e di campionamento:



- a) *Revisione di cartelle cliniche*, con lo scopo di verificare la loro completezza, compilazione e precisione di annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative, di consenso informato consapevole, e di pratica infermieristica. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale, ovvero, con lo scopo di verificare, su una griglia predisposta, una casistica clinica che possa far individuare plausibili discrasie latenti legate alla gestione del singolo caso clinico o della patologia ricorrente (anche secondaria e/o complicanza);
- b) *Osservazione dei trattamenti terapeutici*, con lo scopo di verificare le somministrazioni dei farmaci e parafarmaci in relazione alla prescrizione sia con la finalità di rilevare errori o reazioni avverse (ADR), ma, anche, per il continuo miglioramento degli aspetti gestionali propri del processo assistenziale;
- c) *Analisi delle eventuali non conformità in materia di prevenzione e protezione* (sicurezza dai rischi sul lavoro, ospedalismo), di igiene (piano di igiene e norme sanitarie), di relazioni con il pubblico (qualità percepita, reclami e gestione dell'URP) e, ove necessario, dei processi assistenziali propri della struttura in esame.

Dalle risultanze del monitoraggio effettuato, l'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento individuano le eventuali azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta.

La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l'evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, si definiscono le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.

L'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento provvedono all'organizzazione dei corsi di formazione ed informazione con lo scopo di implementare un sistema inteso come completamento della analisi strutturata e sistematica del Rischio Clinico da applicare agli operatori sanitari, medici e non medici, attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a parametri conosciuti o di best practice.

## 10. 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 medesima Legge n. 24/2017 prevede inoltre, all'art. 4, comma 3, che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

La Relazione, il cui contenuto è parte integrante del PARM, viene pubblicata sul sito internet della Struttura sanitaria, e rendiconta le attività inerenti alla gestione del Rischio Clinico nell'anno precedente alla nuova edizione del PARM.

Si rappresenta in 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 sulla base di priorità aziendali, in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, sono rivolte principalmente al monitoraggio ed alla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici e al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi che nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di *Antimicrobial Stewardship*. In particolare, nella relazione è necessario precisare il numero degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei *near miss* segnalati nell'anno antecedente la redazione dell'ultimo PARM. Almeno per gli eventi sentinella, è opportuno segnalarne la tipologia, il tipo di attività di analisi esperita (es. Audit, RCA, SEA, FMEA/FMECA et al.), le successive "azioni" attuate e le modalità di monitoraggio programmate, al fine di valutare gli effetti delle azioni stesse.

La relazione suddetta dovrà accompagnarsi alla tabella di seguito riportata (Tabella 2 - Eventi segnalati [rif. art. 2, c. 5 e art. 4, c. 3 della L. 24/2017]). Si riportano gli "accadimenti" registrati nel corso dell'anno, rilevati dal flusso di informazioni pervenute al NORC da parte della Funzioni coinvolte: Funzione Compliance della Capogruppo, Ufficio di Direzione Sanitaria, Ufficio Qualità ed Accreditamento, U.R.P., Ufficio Personale e Direzione Amministrativa.

Il tutto regolamentato a seguito dell'emanazione del D.D. Campania n. 99 del 16.12.2022 in cui si è statuito che "La gestione del rischio e della sicurezza del paziente e dell'operatore" di cui al Programma "4": "Strumenti per la qualità del SSR" del DCA n.6/2020 (DGRC n.19 del 18.1.2020 prende atto e recepisce il Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191", approvato con il Decreto Commissario ad Acta (DCA) n.6 del 17.1.2020), ha come obiettivo, tra gli altri, di fornire indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM) e per gli adempimenti previsti dalla Legge 24/2017 relativamente alla relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati. Ciò proprio con l'intento di applicare il dettato normativo della Legge 24/2017 il quale prevede che il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente raccolga dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, trasmettendoli annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Il Decreto 232/2023, attuativo della Legge 24/2017, conferma che la struttura predispone una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.



**Tabella 2- Eventi segnalati \* (rif. PARM e art. 2, c.5 della L. 24/2017)**

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	% di cadute nella categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti (A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0 (0.0%)	0%	Stato di salute del paziente – quadro clinico personale		Sistema di reporting (0%)
Eventi Avversi	0 (0%)	0%	Strutturali (0%) Tecnologici (0%)	Strutturali (0%) Tecnologici (0%)	Sinistri (0%) Emovigilanza (0%)
Eventi Sentinella	0 (0%)	0%	Organizzativi (0%) Procedure (0%)	Organizzativi (0%) Procedure (0%)	Farmaco Vigilanza (0%) Dispositivo Vigilanza (0%) ICA (0%)

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

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

Con atto deliberativo n. 63 del 14/02/2023, la Regione Campania ha approvato il PDTA a cui tutti gli operatori sanitari devono attenersi e seguire le indicazioni riportate onde evitare incorrere in contestazioni che, con il progredire della giurisprudenza nel principio del "più probabile che non", possono anche comportare la sospensione dell'iscrizione dall'Ordine professionale di appartenenza.

**PREVENZIONE E GESTIONE DELL'EMORRAGIA POST-PARTUM (EPP):**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) afferma che l'emorragia del post-partum (EPP) è, a livello globale, la prima causa di mortalità e grave morbosità materna. La condizione è infatti responsabile di circa

un quarto delle morti che avvengono in gravidanza, al parto o durante il puerperio (WHO 2012), di cui la gran parte si verifica nei paesi del Sud del mondo (Khan 2006). Le principali criticità emerse dall'analisi dei casi evitabili presi in esame sono:

- ✓ l'inappropriatezza dell'indicazione al taglio cesareo, sia programmato che d'urgenza; l'inappropriato monitoraggio della puerpera nell'immediato post-partum e nelle prime 24 ore dal parto;
- ✓ l'inadeguata comunicazione tra professionisti;
- ✓ l'incapacità di apprezzare la gravità del problema;
- ✓ il ritardo nella diagnosi e nel trattamento;
- ✓ l'inappropriata assistenza durante la gravidanza e la mancata richiesta di prodotti del sangue nei tempi opportuni.

#### **PREVENZIONE E GESTIONE DISORDINI IPERTENSIVI IN GRAVIDANZA:**

Nei PDTA ci sono tutte le linee di assistenza in gestazione – molto ben delineate le fasi e le modalità con cui un Ginecologo deve seguire la paziente al proprio studio - e si stigmatizza la linea di gestione presso Punti Nascita di 2 livello (cioè dotati di Terapia Intensiva Neonatale) con un margine di azione limitato, **per cui al nostro Centro potranno afferire solo pazienti con Pre-Eclampsia lieve > di 37 settimane di gestazione.**

La nostra Direzione Sanitaria con il Risk Manager, i Medici referenti dell'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia e del Servizio Nido hanno adottato PDTA interni per la gestione procedurale ed assistenziale nel contesto della realtà della nostra Struttura, adottando la SCHEDA MONITORAGGIO ed ALLERTA MEOWS.

**CIRCOLARE N.2/2023 del 24.04.2023: Implementazione PDTA PREVENZIONE E GESTIONE DELL'EMORRAGIA POST-PARTUM (EPP)**

**CIRCOLARE N.3/2023 del 24/04/2023: PDTA Prevenzione e gestione disordini ipertensivi in gravidanza**

## **10.1 SINISTROSITA' E RISARCIMENTI**

Per quanto riguarda la funzione valutativa dei sinistri, la Struttura dà 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-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura.

La Legge n. 24/2017, all'art. art. 4, comma 3, prevede che le Strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel PARM deve essere riportato, per ogni anno dell'ultimo quinquennio, il dato aggregato relativo ai risarcimenti effettivamente erogati, precisando se il già menzionato dato si riferisce a periodi in cui la

Struttura è in copertura assicurativa o in autoassicurazione/auto ritenzione, secondo lo schema della tabella successiva (Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio).

Negli ultimi anni le Direzioni aziendali e strategiche delle aziende sanitarie e ospedaliere hanno attuato una serie di azioni volte alla mitigazione e gestione del rischio, al fine di contenere la spesa e migliorare la sicurezza, oltre che la qualità, delle cure. Tuttavia, per poter gestire il rischio è necessario disporre di conoscenze che permettano di prevenire gli errori, valutare i rischi, analizzare le diverse situazioni e successivamente introdurre attività di monitoraggio e formazione.

È quindi necessario porre in campo attività di perfezionamento e formazione continua, che permettano di individuare e correggere immediatamente eventuali rischi, anche mediante il supporto di strumenti informatici, tecnologici o gestionali.

Come definito all'interno della Legge Bianco/Gelli, è indispensabile sviluppare una cultura della sicurezza, volta a una responsabilizzazione dei diversi soggetti coinvolti nel processo di gestione del rischio: tuttavia, la gestione di tali rischi è molto complicata nel "Sistema Salute". Infatti, questo "Sistema Salute" coinvolge molte figure professionali come quelle mediche, politiche, amministrative, assicurative, legali ed economico-gestionali. Tali figure, devono gestire una pluralità di prestazioni sanitarie, attraverso competenze specialistiche, tecnico-sanitarie ed economico-amministrative, come specificato nel Manuale della gestione del rischio clinico.

In particolare, tale attività è definita come gestione del rischio clinico - *Clinical Risk Management*, ossia "Un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti".

Fin dalla emanazione dell'articolo 32 della Costituzione, la Repubblica italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nell'ambito della sicurezza e qualità delle cure, l'Italia è stata in ambito europeo uno dei primi paesi che, già nell'impianto costituzionale, inserì il diritto alla tutela della salute.

Nel corso degli anni ci sono sempre stati grandi cambiamenti normativi ma, solo mediante il DL n. 158 del 13 settembre 2012: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute", si avviò la gestione e il monitoraggio dei rischi sanitari per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.

La legge rappresentò un primo approccio al *Clinical Risk Management*, per consentire alle organizzazioni sanitarie di padroneggiare e gestire i rischi, definiti come "condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo". Dopo tali normative, la Legge Finanziaria del 2016 portò grandi novità, sottolineando il bisogno della "realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente". Inoltre, tale Legge dispone che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie di tutte le regioni italiane, attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Dal comma 538 al comma 540, la prevenzione e gestione del rischio sanitario diventano per legge interesse del Servizio Sanitario Nazionale.

La più recente normativa, la legge n. 24 del 8 marzo 2017, denominata la Legge Bianco-Gelli, sancisce le "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Tale legge, rimarca con enfasi l'importanza della sicurezza delle cure in sanità, che si realizza anche con idonee attività di prevenzione e gestione del rischio clinico, attraverso il coinvolgimento di tutto il personale, sia dipendente che liberi professionisti operanti in convenzione con le strutture.

Tuttavia, malgrado l'interesse da parte di molti attori sulla gestione del rischio clinico, soprattutto in Italia per la recente normativa, la letteratura evidenzia pochi contributi innovativi sulla gestione del rischio clinico, soprattutto in ambito economico-gestionale. Infatti, come sottolineato da un recente revisione, la letteratura manca spesso di casi concreti utili a confrontare i dati delle diverse aziende.

Nel luglio 2024 l'AGENAS ha pubblicato – sui Quaderni Monitor – l'articolo "**LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 (CD. GELLI) APPROFONDIMENTI ARTICOLO 13 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA DEL GIUDIZIO BASATO SULLA SUA RESPONSABILITÀ**" in funzione del quale:

Ferma la notifica - nel termine perentorio dei 45 giorni dall'avvenuta notifica - ai medici coinvolti in un sinistro tutto (lettera richiesta risarcimento, ATP, Mediazione e/o Atto di Citazione in causa civile) – **nel caso di ATP e di istanze di mediazione ex art. 8 D. L.gs 28/2010** integriamo la comunicazione, a seguire la richiesta di relazione medica sull'accaduto, con la seguente frase:

*"Trattandosi di proposizione di ricorso ex articolo 696-bis c.p.c., siamo dell'avviso che Ella dovrebbe intervenire nel giudizio di modo che possa alimentare il procedimento di consulenza tecnica preventiva avviato, con il predetto ricorso, collaborando nell'esplicazione delle strategie difensive ritenute più utili, con l'obiettivo di scongiurare la composizione stragiudiziale della controversia ed arrivare al deposito di una relazione del C.T.U. agli stessi, in ipotesi, più vantaggiosa".*

Nel caso di **avvio di trattative per la bonaria composizione di una vertenza**, al fine di dare una data certa dell'avvio delle stesse per la comunicazione 2 comma ex articolo 13 della Legge 24/2017, convochiamo una seduta specifica del CVS a cui invitare anche il sanitario coinvolto (fatto oggetto di comunicazione primo comma ex articolo 13 della stessa legge).

La partecipazione del medico ha una finalità consultiva, informativa e di consapevolezza – difatti la decisione di transigere riguarda esclusivamente la struttura sanitaria – potendosi ottenere qualche elemento utile alla definizione dell'accordo nel miglior risultato e, quindi, si assolverebbe all'obbligo temporale di informare il sanitario dell'avvio delle trattative con la parte danneggiata.

Nel caso in cui il Medico – malgrado invitato – non partecipi, occorrerà darne atto nel verbale del CVS – che comunque dovrà espletare i suoi lavori - e notificare il documento prodotto al sanitario in modo ufficiale.

Tra l'altro, nello scritto AGENAS, si consiglia di **convocare la seduta del CVS – anche alla luce dei nuovi disposti del 1° marzo 2024**, di cui riferiamo a seguire – **ogni qualvolta si riceva una richiesta di risarcimento** – convocazione da eseguirsi rapidamente (al fine di rientrare nei 45 giorni di notifica) ed a cui invitare il/i medico/-ci ritenuto/i coinvolto/i: nel CVS sono esaminate e valutate, eventualmente anche in contraddittorio



con l'interessato o altri specialisti, le eventuali argomentazioni tecniche che i professionisti destinatari della comunicazione dovessero fornire. Anche ove non fosse proficuo nel merito, tale *modus operandi* si rivela utile a creare cultura diffusa circa l'approccio medico-giuridico proprio della responsabilità delle strutture sanitarie e l'importanza della qualità della documentazione sanitaria.

***Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232 – Decreto ex art. 10, comma 6, Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Legge Gelli-Bianco”.***

Nella [G.U. Serie Generale n. 51, del 1° marzo 2024](#), è stato pubblicato il decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale viene adottato il **“Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati”**.

Il decreto, che interviene in attuazione del disposto dell'art. 10, comma 6, della Legge n. 24/2017, a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della citata Legge, si compone di **quattro Titoli** dedicati, rispettivamente, alle **disposizioni generali, ai requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, ai requisiti minimi di garanzia e alle condizioni di operatività delle misure analoghe alle disposizioni finali**.

L'**ambito di applicazione** del decreto è definito all'art. 2, nel quale si precisa che il provvedimento disciplina:

- a) i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 10 della Legge “Gelli-Bianco” per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie;
- b) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 del citato art. 10;
- c) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione;
- d) la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

L'art. 3, relativamente all'oggetto della garanzia assicurativa, prevede gli **obblighi ai quali è tenuto l'assicuratore**.

Al **comma 1**, si precisa che **per le coperture di cui all'art. 10 comma 1 della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa**, ivi

compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale e attraverso la telemedicina.

**Le predette polizze, peraltro, coprono altresì la responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria per prestazioni rese in regime di libera professione intramuraria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la stessa si avvale per l'adempimento della propria obbligazione dei confronti del paziente.**

Ai sensi del comma 2, per le coperture di cui all'art. 10, comma 2 della Legge, **l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente l'attività libero professionale che operi in adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente**, per tutti i danni colposamente cagionati da terzi.

**L'assicuratore, per le coperture di cui all'art. 10, comma 3 della Legge, si obbliga, altresì, a tenere indenne l'esercente la professione sanitaria che operi a qualunque titolo presso una struttura, per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti, nonché in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore**, ferme le limitazioni previste dall'art. 13 della Legge Gelli (comma 3 art. 3).

Il comma 4 dell'art. 3 prevede, inoltre, la **possibilità per l'esercente la professione sanitaria di aderire a convenzioni o polizze collettive che ne garantiscano la copertura assicurativa, per il tramite delle strutture pubbliche e private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali, nonché la possibilità di essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.**

Le modalità di acquisto della copertura e le informazioni da fornire all'assicurato, ai sensi del comma 5, devono essere pubblicizzate da assicuratore e intermediario.

Al comma 6 viene, invece, ribadito il principio secondo il quale, **in caso di responsabilità solidale dell'assicurato, l'assicurazione deve prevedere la copertura per l'intero, facendo salvo il diritto di surrogazione e il diritto di regresso nei confronti dei condebitori solidali.**

Al comma 7 il decreto **introduce espressamente un meccanismo di tipo "bonus malus" che opera ad ogni scadenza contrattuale, per tutte le coperture di cui all'art. 10, commi 1, 2 e 3, prevedendo – con unpreavviso di almeno 90 giorni - una variazione in aumento o in diminuzione del premio di polizza, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.**

Viene inoltre prevista la **variazione in diminuzione del premio in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e l'analisi sistemica degli incidenti.**

Tutte le variazioni, in ogni caso, devono essere **coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio**, anche in considerazione del fabbisogno finanziario delle imprese assicuratrici.

Da ultimo, sempre all'art. 3, viene introdotto *ex novo* il comma 8, che prevede un'attività consultiva

dell'IVASS in merito all'andamento dei premi, da effettuarsi entro 24 mesi dal termine di cui all'art.18, comma 2 – dunque entro 48 mesi dall'entrata in vigore del decreto – per monitorarne gli effetti, comunicando le risultanze di tale monitoraggio al Ministero delle Imprese e del Made in Italy, che potrà adottare nei successivi 12 mesi eventuali misure correttive ai fini della completa applicabilità del comma 7.

L'art. 4, sempre in coerenza con quanto richiesto dall'art. 10, comma 6 della Legge Gelli, stabilisce i massimali minimi di garanzia, differenziandoli in base alla classe di rischio. In particolare, con riferimento alle coperture assicurative di cui all'art. 10, comma 1, vengono definiti i seguenti massimali:

- a) per le strutture ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili esclusivamente in ambulatori protetti (ovvero nell'ambito di istituti di ricovero e cura) ed i laboratori di analisi, viene previsto un massimale non inferiore a euro 1.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro;
- b) per le strutture sanitarie che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicalae parto, per le strutture sociosanitarie residenziali e semi residenziali, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti o attività odontoiatrica viene previsto un massimale non inferiore a euro 2.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- c) per le strutture che svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 5.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- d) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1, lett. o) – ovvero sia in caso di più richieste di risarcimento presentate in relazione a una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla stessa causa, che rappresentano tanti sinistri quanti sono gli eventi o gli atti, gli errori od omissioni – viene previsto un massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero di danneggiati.

Con riferimento alle coperture assicurative di cui all'art. 10, comma 2, invece, i massimali individuati per classe di rischio sono i seguenti:

- a) per gli esercenti la professione sanitaria che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 1.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- b) per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, viene previsto un massimale non inferiore a euro 2.000.000,00 per sinistro e un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
- c) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'art. 1, comma 1, lett. o) – ovvero sia in caso di più

richieste di risarcimento presentate in relazione a una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla stessa causa, che rappresentano tanti sinistri quanti sono gli eventi o gli atti, gli errori od omissioni – viene previsto un massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero di danneggiati.

Per quanto attiene ai massimali delle polizze assicurative per colpa grave, stipulate obbligatoriamente dagli esercenti la professione sanitaria che operino a qualunque titolo in strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private (ex art. 10, comma 3 Legge “Gelli”), questi non possono superare una somma pari “al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell’anno di inizio della condotta causa dell’evento o nell’anno immediatamente precedente o successivo”; somma, questa, che corrisponde all’importo massimo della condanna per responsabilità amministrativa, della rivalsa e della surrogazione per singolo evento, per colpa grave di cui all’art. 9, commi 5 e 6 della Legge Gelli. Le suddette limitazioni, peraltro, non si applicano agli esercenti la professione sanitaria che operino al di fuori di una struttura o che prestino la propria opera all’interno della stessa in regime libero professionale ovvero che si avvalgano della stessa nell’adempimento di un’obbligazione contrattuale assunta con il paziente (art. 3, comma 2, decreto).

Il comma 4 dell’art. 4 definisce il massimale minimo di garanzia delle coperture per la copertura della responsabilità civile verso i prestatori d’opera in una somma pari a euro 2.000.000,00 per sinistro e per anno.

Viene, infine, prevista la possibilità che il MIMIT, di concerto con il Ministero della Salute, ridetermini annualmente i massimali di garanzia, sulla base dell’andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, per le ipotesi nelle quali la quantificazione del danno ecceda i massimali di cui all’art. 10, comma 6 (art. 14, comma 7 lett. a) Legge Gelli).

Quanto all’efficacia temporale della garanzia assicurativa, l’art. 5 precisa che la stessa viene prestata nella forma “claims made”, operando per le richieste risarcitorie presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.

La disposizione chiarisce, inoltre, che in caso di rinnovo, la garanzia opera fin della decorrenza della prima polizza.

Nelle ipotesi di cui all’art. 1, comma 1 lett. o), ovvero in caso di pluralità di richieste risarcitorie connesse a più eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione o a più atti, errori od omissioni riconducibili alla medesima causa, la garanzia opera per il sinistro denunciato a partire dalla prima richiesta.

Il secondo comma della disposizione disciplina le ipotesi di cessazione definitiva dell’attività dell’esercente la professione sanitaria, anche se libero professionista, per le quali viene previsto un periodo di ultrattività della copertura – con il medesimo massimale previsto dalla polizza assicurativa in corso al momento della cessazione – per le richieste presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi alla cessazione

dell'attività, riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, ivi incluso il periodo di retroattività. La suddetta ultrattività, peraltro, viene estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

In caso di sinistro, denunciato ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 5, l'assicurato deve darne avviso all'assicuratore entro 30 giorni dalla data in cui la richiesta è pervenuta o nella quale l'assicurato ne ha avuto conoscenza, salve le ipotesi di salvataggio o di constatazione del sinistro da parte dell'assicuratore, in cui il già menzionato avviso non è necessario (art. 5, comma 3).

L'art. 6 disciplina il diritto di recesso da parte dell'assicuratore, il cui esercizio viene espressamente escluso nel periodo di vigenza e di ultrattività della polizza, a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento e che viene limitato alle sole ipotesi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per più di un sinistro, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento.

Quanto agli obblighi di pubblicità e trasparenza gravanti sulle strutture e sugli esercenti la professione sanitaria, l'art. 7 richiama espressamente:

- l'art. 10, comma 4 della Legge n. 24/2017, che impone alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private la pubblicazione, sul rispettivo sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, con indicazione per esteso dei contratti, delle clausole assicurative o delle altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa;
- l'art. 3, comma 5, lett. e) del D.L. n. 138/2011, che impone ai professionisti di rendere noti ai clienti, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 7, le strutture sono altresì tenute a pubblicare sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legate all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di *risk management*.

All'art. 8 vengono espressamente definite le eccezioni opponibili al danneggiato dall'impresa assicuratrice previa sottoscrizione di apposita clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto, quali:

- 1) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa;
- 2) i fatti generatori di responsabilità e le richieste risarcitorie presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'art. 5;
- 3) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'art. 1, comma 1, lettere q) ed r) (SIR e

**franchigia)**, con riferimento alle coperture assicurative e alle misure analoghe per la copertura della responsabilità civile verso terzi e prestatori d'opera delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 3;

4) **il mancato pagamento del premio.**

In ogni caso, ai sensi del comma 2 dell'art. 8, **resta ferma la previsione di cui all'art. 38-bis del D.L.n 152/2021**, convertito con modificazioni dalla Legge n. 233/2021, che, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, **condiziona l'efficacia delle polizze stipulate ai sensi dell'art. 10 della Legge Gelli all'assolvimento degli obblighi individuali di formazione continua in medicina dell'ultimo triennio utile, in misura non inferiore al 70%.**

Il Titolo III del decreto disciplina i **requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle misure analoghe**, per tali intendendosi *"le misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera che prevedono l'assunzione diretta, totale o parziale del rischio da parte della struttura"* (art. 1, comma 1, lettera p).

In particolare, ai sensi dell'art. 9, le **strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private**, per la copertura della responsabilità contrattuale derivante dai danni cagionati a terzi e a prestatori d'opera dal personale ivi operanti a qualunque titolo, nonché per la copertura della responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria della cui opera la struttura si avvalga nell'adempimento della propria obbligazione con il paziente (per prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti), **possono ricorrere alle predette misure analoghe in alternativa al contratto di assicurazione.**

Tale scelta deve, tuttavia, **risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture, nella quale vengano altresì evidenziate le modalità di funzionamento**, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi **e le motivazioni sottese.**

Nelle ipotesi di assunzione diretta del rischio, ai sensi dell'art. 10, **le strutture sono tenute a costituire il c.d. "Fondo rischi", per tale intendendosi un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste risarcitorie a carico delle strutture medesime.**

L'importo a tal fine **accantonato** deve:

- tener conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura e deve **risultare sufficiente a far fronte al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio;**
- essere **utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.**

La disposizione precisa, inoltre, che **nel caso in cui il fondo venga utilizzato e il residuo importo non risulti**

sufficiente per far fronte ai rischi in corso dell'esercizio, deve essere immediatamente ricostituito non oltre l'esercizio in corso, facendo salva la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa a copertura dell'eventuale esaurimento del fondo medesimo.

Il secondo fondo, disciplinato all'art. 11 del decreto in aggiunta al fondo rischi, è il fondo riserva sinistri, costituito dalla struttura per i risarcimenti relativi a sinistri e che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste risarcitorie presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione.

L'art. 12 disciplina l'interoperatività tra i due fondi, prevedendo la trasmigrazione dal fondo rischi (alimentato annualmente in base ai sinistri individuabili a fine esercizio) al fondo riserva sinistri, di quella parte dell'accantonamento del fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati, al fine di evitare la duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento.

In ogni caso, la congruità degli accantonamenti di entrambi i fondi deve essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale, che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per le quali il giudizio non può essere espresso (art. 13, comma 1).

Ai sensi del comma 2 dell'art. 13, le quote dei summenzionati fondi riferite a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno, non sono soggette ad esecuzione forzata, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 5 e 5-bis del D.L. n. 9/1993, convertito con modificazioni dalla Legge n. 67/1993.

Quanto al caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, l'art. 14 chiarisce che l'operatività della copertura assicurativa è limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza, riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni precedenti alla conclusione del contratto.

Per quanto non sia compreso nella copertura prestata dall'assicuratore, fino alla chiusura dei sinistri in essere, la struttura è tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio.

Nelle ipotesi in cui una quota del rischio sia assunta in auto-ritenzione, tramite il ricorso a misure analoghe, o sia prevista una franchigia, ai sensi dell'art. 15, i rapporti tra assicuratore e struttura sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati e inseriti in polizza (che stabiliscano criteri e modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro e valutazione del danno).

Una ulteriore novità è rappresentata dall'obbligatorietà del CVS (Comitato Valutazione Sinistri), che ai sensi dell'art. 15, comma 2 deve essere costituito da tutte le strutture, in completa o parziale auto-ritenzione o con copertura assicurativa.

Il CVS, deputato alla gestione dei sinistri, può essere proprio o in convenzione e l'individuazione del rispettivo ruolo e delle funzioni deve essere effettuata con apposito regolamento o atto organizzativo.

Ai sensi dell'art. 16, la funzione di valutazione sinistri, istituita all'interno delle strutture con oneri proprio carico, deve essere in grado di valutare, sul piano medico-legale, clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste risarcitorie e deve fornire supporto ai fini della determinazione delle poste da



**inserire in bilancio relativamente al fondo rischi e al fondo riserva.**

Le strutture devono **obbligatoriamente garantire le seguenti competenze minime, interne o esterne:**

- 1) **medicina legale;**
- 2) **perito (*loss adjuster*);**
- 3) **avvocato o altra figura professionale con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione sinistri;**
- 4) **gestione del rischio (*risk management*).**

Il **comma 2** della disposizione precisa, inoltre, che il **processo di stima dei fondi**, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, **laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico attuariali** e idonee esperienze **ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi** (rischi e riserva).

L'**art. 17**, in relazione alla **gestione del rischio** assicurativo, impone alle strutture l'**identificazione annuale dei principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario ai quali è esposta, unitamente a tutte le azioni necessarie per la loro mitigazione.**

Tale ultima attività è, altresì, finalizzata a fornire all'assicuratore le informazioni minime necessarie per la corretta quotazione del premio. Ai sensi del **comma 3**, i **processi di valutazione volti alla determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri**, devono essere **effettuati in via continuativa**, anche al fine di consentire alle strutture di poter tener conto dell'insorgenza di nuovi rischi connessi all'offerta di nuove prestazioni o al mutamento delle prestazioni già erogate. Da ultimo, **alle strutture viene richiesta la predisposizione di una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto delle valutazioni effettuate e sui risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, alla quale deve far seguito la proposta di interventi migliorativi** (art. 17, comma 4).

Il **Titolo IV**, contenente le **disposizioni finali**, all'**art. 18** rinvia alle norme di cui agli artt. 1882 e ss. del codice civile per quanto non espressamente previsto e **detta i termini di adeguamento alle disposizioni del decreto per assicuratori e strutture.**

In particolare:

- **gli assicuratori hanno 24 mesi di tempo, dall'entrata in vigore del decreto, per adeguare i contratti di assicurazione ai requisiti minimi ivi previsti** (comma 2);
- lo **stesso termine** viene concesso **alle strutture per l'adeguamento alle misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III** (comma 4).

La verifica dell'efficacia delle disposizioni del decreto viene rimessa ai Ministeri competenti e alle Regioni.

L'**art. 19**, infine, contiene la **clausola di invarianza finanziaria**, secondo la quale le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni del decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza maggiori o nuovi oneri per la finanza pubblica.



## **Analisi dei Sinistri.**

In riferimento alla gestione dei sinistri sanitari, è stata analizzata la documentazione raccolta relativamente a ciascun sinistro. La stessa, si compone di:

- scambio di e-mail tra la Struttura sanitaria, il Gestore dei Sinistri (parte fiduciaria della Compagnia Assicurativa), il Legale di fiducia, i Periti di parte, di controparte e la parte lesa;
- copia della cartella clinica;
- relazione del personale medico e di assistenza coinvolto nel sinistro;
- richiesta risarcimento danni;
- perizia/relazione medico-legale delle due parti;
- relazione dello specialista della disciplina;
- documento quantificazione danni e relazione preliminare del tribunale (in caso di procedimento giudiziario).

La ricerca è stata svolta con l'utilizzo di un foglio di lavoro Excel, dove sono stati riportati i dati raccolti, che si compone a sua volta di diverse voci, quali l'identificativo della denuncia, l'anno della presentazione della domanda di risarcimento, il tipo di procedimento giuridico (giudiziale, stragiudiziale o mediazione), l'anno in cui si è verificato l'evento, la descrizione dell'evento (e.g. infezioni, errore chirurgico, caduta), il personale coinvolto, l'Avvocato di Controparte, la franchigia di Polizza e l'eventuale importo messo a riserva. In particolare, sono state integrate la disciplina (e.g. oculistica, ortopedia, chirurgia generale), il motivo dell'accesso alle cure (ricovero ordinario, accesso ambulatoriale, accesso in pronto soccorso), la descrizione dell'evento, il processo coinvolto (identificazione del paziente, percorso del paziente in chirurgia e blocco operatorio) e i rischi contestati dalla parte lesa, oltre che gli ulteriori rischi da gestire da parte della struttura.

Il metodo di lavoro utilizzato per l'analisi a priori dei processi è un metodo di analisi preventiva dei rischi insiti in un percorso di cura medico-assistenziale che, per la ricerca in oggetto, ha utilizzato standard di riferimento specifici per ogni percorso clinico assistenziale analizzato. Il metodo di analisi presuppone la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e si compone di tre momenti principali: la valutazione dei rischi potenziali individuati nel percorso, l'individuazione e successiva valutazione degli strumenti di gestione utilizzati all'interno della struttura per contenere i rischi, e la definizione delle azioni di miglioramento su quei rischi che presentano barriere deboli o inesistenti.

L'utilizzo di uno standard di processo permette di ridurre sensibilmente i tempi di lavoro del gruppo, ed il suo carattere di multidisciplinarietà permette la conoscenza dei rischi a tuttotondo, facilitando la comunicazione interna dei professionisti, la loro relazione diretta ed il confronto. Le aziende sanitarie sono dei sistemi complessi, soggetti a molteplici rischi: pertanto, tutte le strategie e le politiche di gestione attuate dall'azienda dovrebbero tenere conto del rischio connesso con lo svolgimento dell'attività, con l'implementazione di tutti gli strumenti disponibili, in grado di "gestire" il rischio, riducendone gli effetti e cercando di eliminarne le cause. La gestione del rischio clinico ha ancora un ampio margine di miglioramento per la sicurezza e la qualità delle cure, anche seguendo la recente normativa "Legge Bianco-Gelli". Ulteriori analisi hanno identificato che gli eventi dannosi accadono maggiormente in ortopedia e traumatologia e



chirurgia generale. Un altro aspetto interessante è lo scostamento temporale tra evento e richiesta, che intercorre quindi tra l'anno in cui si è verificato l'evento e l'anno in cui è stata presentata la richiesta di risarcimento. Dall'analisi dei dati, si riscontra che circa il 35% delle richieste di risarcimento viene presentata successivamente all'anno in cui l'evento si è manifestato. Infine, è di particolare rilevanza sottolineare il numero degli eventi accaduti nella struttura e gli ulteriori rischi da gestire nel medesimo lasso temporale. I maggiori contributi di questa ricerca sono la mappatura degli eventi accaduti presso la Casa di Cura, la presentazione dell'analisi dei percorsi assistenziali e l'integrazione degli stessi grazie all'esperienza svolta. Entrambi i contributi possono suggerire importanti informazioni circa l'adempimento della Legge Bianco-Gelli. L'opportunità futura potrebbe essere quella di sviluppare sistemi gestionali innovativi, per supportare e monitorare la gestione del rischio clinico e sanitario. I principali limiti della ricerca, invece, sono dovuti all'analisi di un singolo caso studio; tuttavia, l'analisi qualitativa è stata meticolosa e puntuale al fine di fornire più informazioni possibili. La Legge Gelli si è prefissa l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure e di assicurare un governo più efficace del fenomeno della responsabilità sanitaria e del suo corollario, noto con il termine di medicina difensiva. L'obiettivo è stato fissato a due anni circa dalla sua introduzione, per verificare se le aspettative del Legislatore siano state effettivamente soddisfatte, per lo meno su tale versante. Siamo inoltre ad informare che, semestralmente, nei mesi di febbraio e luglio, oltre alle attività di cui sopra, si riunisce il C.V.S. (Comitato di Valutazione Sinistri), presieduto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e dallo scrivente Risk Manager, con l'aiuto dei Medici Primari, della Funzione Compliance della Casa di Cura, dal C.S.O. e dall'Amministratore delegato, da tale attività, si producono i report relativi all'andamento dei sinistri sanitari che, vengono inviati anche, per opportuna conoscenza e condivisione, alla Compagnia Assicurativa.

### Tabella 3 - Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

*(Le Richieste di Risarcimento pervenute sono temporalmente scollegate dall'anno in corso e non sono un indicatore di qualità dell'assistenza).*

Anno	N. sinistri aperti <sup>(A)</sup>			N. sinistri liquidati <sup>(A)</sup>	Risarcimenti erogati <sup>(B)</sup> (Importi in Euro)	
	TOTALI	In Self Insurance Retention	Oltre la Self Insurance Retention		IMPORTI LIQUIDATI DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA <sup>(B)</sup>	IMPORTI LIQUIDATI IN Self insurance Retention (importo che la Casa di Cura tiene a proprio carico per ciascun sinistro) <sup>(B)</sup>
2021	6	2	4	2	1.400.697,00	426.412,80
2022	5	1	4	6	92.464,6	120.866,95
2023	1	1	0	1	0	90.293,83
2024	2	2	0	4	850.000,00	87.056,61
2025	4	2	2	2	0	272.652,00
Totale	18	8	10	15	2.343.162,00	997.282,19

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

(B) Nell'interpretazione dei dati, dobbiamo considerare che il pagamento del risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento, in quanto quest'ultimo è strettamente dipendente dal frequente prolungarsi di un iter giudiziario, non certamente breve, che inizia con l'istanza di risarcimento, non sempre contestuale agli accadimenti lamentati, anzi, talvolta molto postuma, e si conclude con il pronunciamento della sentenza/risarcimento.

**La tabella degli importi dei risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativi all'ultimo quinquennio (ai sensi della Legge 24/2017, art. 4, comma 3), oltre a essere sopra riportata, è disponibile in allegato, debitamente sottoscritta dalla funzione di Risk Management e dalla Direzione Generale.**

Si precisa che le favorevoli aspettative del Legislatore della Legge 24/2017 non hanno sortito alcun effetto concreto sulla riduzione del ricorso al contenzioso su verosimile malpractice medica.

In particolare, è stato constatato che molte denunce di sinistro sono state implementate ancor prima che lo studio legale – cui il paziente reclamante si è rivolto – abbia accertato realmente l'esistenza del nesso di causalità tra prestazione erogata ed il vantato danno.

Non infrequente, tale fenomeno genera richieste senza seguito o lasciate inattive, con il solo risultato di incrementare l'indice di rischio sul quale le Compagnie di Assicurazione quantificano, tra altri coefficienti, il valore del premio di polizza.

La possibilità, inoltre, di ricorrere a forme di apertura del sinistro diverse della classica lettera legale richiesta di risarcimento – ATP, Mediazione, Atto di Citazione diretto alla Compagnia – ha generato l'aumento dei costi per Periti, Avvocati e istruttoria delle pratiche.

Con Sentenze n. 24167/19 e 28987/19, la Suprema Corte ha sancito due principi fondamentali in merito alla *malpractice* del Medico rispetto alla Struttura, e rispettivamente:

- nei casi di giudizio per eventi precedenti all'entrata in vigore della Legge 24/2017, il Giudice deve tener conto, nella concorrenza dell'evento, della prestazione erogata dal Medico, applicando la responsabilità solidale e gradando la percentuale della colpa in sentenza;
- nel caso in cui la Struttura riesca a dimostrare che, nella genesi dell'evento, non vi è propria colpa diretta per carenze organizzative e/o tecnologiche, il Giudice potrà ammettere il regresso nei confronti del Medico.

## **11. SISTEMA QUALITA' RISCHIO CLINICO / CUT OFF – PIANIFICAZIONE DI CORRELAZIONE**

L'Organizzazione Aziendale ha realizzato una adeguata mappatura dei processi assistenziali che ha condotto alla elaborazione del documento denominato "Mappatura dei Processi" che viene acquisito come documento di sistema il cui aggiornamento viene gestito attraverso la data di emissione.

Le informazioni contenute in questo documento sono:

**PROCESSI** che definisce i singoli processi, principali e di supporto, realizzati dalla Organizzazione.

**MODALITA' OPERATIVE** che definisce le attività che vengono realizzate durante l'esecuzione di ciascun processo.

**PROCESSI PRECEDENTI** indica tutti i processi che nella logica sequenziale della organizzazione per processi precedono il processo in questione.

**PROCESSI SUCCESSIVI** indica tutti i processi che nella logica sequenziale della organizzazione per processi seguono il processo in questione.

**OBIETTIVI DEL PROCESSO** indica quali sono gli obiettivi che il processo si prefigge.

**INDICATORI DI PROCESSO** Indica quali sono gli indicatori scelti dalla Organizzazione per il monitoraggio della efficacia e della efficienza del singolo processo.

**RISCHI** per individuare eventuali rischi correlabili alla esecuzione dei singoli processi ed alla possibilità di raggiungere gli obiettivi che ciascun processo si prefigge.

La procedura potrebbe disciplinare anche la gestione del sistema di "Governo Clinico" attraverso il quale le organizzazioni sanitarie del Gruppo HCI si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi erogati e garantiscono elevati parametri assistenziali creando delle condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica partendo dall'analisi dell'errore umano.

Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali-tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell'impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, etc.).
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente).
- Fattori umani, individuali e di team.
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell'opinione pubblica e dei media).
- Assicurazioni.

Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell'eventuale contenzioso del sinistro.

Sulla base di tali presupposti si vuole verificare l'applicabilità di una soglia di rischio pianificabile nel sistema qualità/gestione del rischio clinico.

Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa e formativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo specifico di testare, con un Cut-Off di riferimento, quel limite atto a prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall'utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale.

Nella pianificazione si è tenuto conto dei principi di controllo, definiti nelle "Linee Guida per l'Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale" emesse in data settembre 2004 dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata.



Da tali processi e procedure è nata l'esigenza di un controllo quantitativo del rischio, utilizzando un nuovo Strumento denominato Cut-Off.

La finalità intrinseca:

- migliorare il sistema di Corporate Governance;
- predisporre un sistema strutturato ed organico di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio connesso all'attività aziendale con particolare riguardo alla riduzione di eventuali comportamenti impropri;
- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto della Casa di Cura nelle "aree di attività a rischio", la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un indebito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti dell'azienda;
- prevenire comportamenti di "medicina difensiva" che possano screditare i processi di assistenza nell'ottica del miglioramento continuo delle cure e del risultato atteso.

Il Cut-Off è uno Strumento richiesto dal Sistema Qualità, relativo alla valutazione quantitativa del Rischio nell'analisi dei rischi del contesto organizzativo introdotta con l'edizione 2015 delle ISO 9001.

Valutato il contesto ed i processi interessati, si definiscono i rischi e ad ognuno di questi si attribuisce un valore in base al calcolo della probabilità moltiplicato entità del danno.

Di seguito, il format finale relativo al Rischio in cui vengono analizzati contesto, parti interessate e processi aziendali.

Il Cut-Off, quindi, è un'estensione alla nostra realtà di test quantitativi (ed anche per quelli semi-quantitativi) per i quali sorge un problema di interpretazione: occorre stabilire un valore critico o soglia o Cut-Off, che rappresenta il limite di separazione tra «positività» e «negatività» del test (che nella pratica clinica corrisponde generalmente alla separazione ammalato/sano e relativo "out-come" di riferimento) e che nel caso del contesto di analisi potrebbe esprimersi come valore soglia oltre la quale occorre provvedere a rettifiche di contenuto sostanziale tecniche organizzative.

Una struttura integrata con il Sistema Qualità - **analisi del contesto e delle parti interessate di HCI**" e la relativa "**Analisi dei Rischi**" – è stata attivata con la partecipazione del Referente alla Funzione Compliance Normativa del Capo Gruppo Health Care Italia S.r.l., a socio unico.

Dalle stesse si è potuto distinguere i rischi in due tipi:

- a) I processi di erogazione del servizio gestiti con le Procedure (P06 – P08 – P09 – P10 – P11) tese a mitigare il rischio operativo.
- b) I processi di erogazione del servizio gestiti con le Procedure (P06 – P08 – P09 – P10 – P11) tese a mitigare il rischio di gestione.



Di seguito, la tabella esemplificativa dell'analisi dei rischi in merito al Rischio Clinico (P06):

OUT-COME	Evento minore = 1	Evento moderato = 2	Evento Maggiore = 3	Evento catastrofico = 4
Pazienti	Nessun danno o nessun aumento dei tempi di ospedalizzazione o nessun aumento del livello di cura	Aumento del tempo di ospedalizzazione o crescita del livello di cure per 1 o 2 pazienti	Lesioni permanenti delle funzioni del corpo o aumento della permanenza in ospedale o aumento del livello di cura per tre o più pazienti	Morte o perdita permanente delle maggiori funzioni
Visitatori	Valutazione e nessun trattamento richiesto o rifiutato trattamento	Valutazione e trattamento per uno o due visitatori che non necessita di ospedalizzazione	Ospedalizzazione per 1 o 2 visitatori	Morte o ospedalizzazione di 3 o più visitatori
Staff	Solamente trattamento di primo soccorso, senza perdita di tempo, né danni da ridurre le proprie mansioni	Spese mediche, perdita di tempo o danni da ridurre le mansioni o malattia per 1 o 2 operatori dello staff	Ospedalizzazione per 1 o 2 operatori dello staff o 3 o più operatori subiscono ritardi oppure danni che restringono le loro mansioni o malattia	Morte o ospedalizzazione di più di 3 operatori dello staff
Attrezzature o ambiente di lavoro	Danni inferiori a € 10.000 o perdita di cose che hanno influenzato il servizio	Danni superiori a € 10.000 ma inferiori a € 100.000	Danni uguali o superiori a € 100.000	Danni uguali o superiori a € 250.000

**SCALA DI PROBABILITA' DI ACCADIMENTO**

<b>FREQUENTE</b>	D	Verosimilmente accadrà nell'immediato (diverse volte in un anno)
<b>OCCASIONALE</b>	C	Probabilmente accadrà (diverse volte in 1-2 anni)
<b>NON COMUNE</b>	B	È possibile che accada (qualche volta in 2-5 anni)
<b>REMOTO</b>	A	Difficilmente accadrà (qualche volta in 5-30 anni)

Analisi dei Rischi riferiti alla media ponderata dell'ultimo triennio (N.B.: Prodotto = la probabilità in relazione alla conseguenza rilevata, escluse le complicanze cliniche di trattamento descritte in letteratura medica):

RISCHIO	PROCESSO CORRELATO	CAUSA	PROCEDURE PERTINENTI	Probabilità	Conseguenze	Prodotto	IPOTESI AZIONE DI MIGLIORAMENTO	Probabilità	Conseguenze	Prodotto
RISCHIO Management Rischio Clinico	Ricovero Ordinario	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	P 08-1 - 08 - Gestione del Processo Ricovero IO 8H1 Accettazione Ricovero P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	D	2	8	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	C	2	3
	Ricovero DH (ciclo diurno)	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio,	<u>P 09 - 08- Gestione servizio day surgery</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	C	2	6	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	C	1	2
	Prestazioni ambulatoriali (Day Service)	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio,	<u>P 10 - 08 Procedura Day Service</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	B	2	4	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	B	1	1

RELAZIONE ANNUALE Legge 24/2017  
 PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

RISCHIO	PROCESSO CORRELATO	CAUSA	PROCEDURE PERTINENTI	Probabilità	Conseguenze	Prodotto	IPOSTESI AZIONE DI MIGLIORAMENTO	Probabilità	Conseguenze	Prodotto
	<b>Diagnostica per immagini</b>	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	P 08-1 - 08 - Gestione del Processo Ricovero MO Gestione Radiologia P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	1	1	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	A	0	0
	<b>Laboratorio di Chimica Clinica</b>	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	Processi di Erogazione del servizio MO GESTIONE <u>LABORATORIO</u> P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	1	6	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico.	A	1	0
	<b>Branche a Visita</b>	Errori in fase di pianificazione e/o nello svolgimento del servizio	Processi di Erogazione del servizio MO GESTIONE STUDI MEDICI P 06 - 06 - Gestione del Rischio Clinico	A	0	0	Revisione della P 06 -06 Gestione del Rischio Clinico	A	=	=

Il termine inglese "out-come" deriva dall'unione di out + come ("venir fuori") e significa letteralmente "risultato". L'"out-come" di un paziente rappresenta appunto il risultato di tutte le terapie effettuate su di lui per farlo tornare allo stato guarigione. Sinonimo di "out-come" è "esito" o "conseguenza". Un "out-come"

può essere favorevole, quando il paziente torni ad essere completamente sano, superando del tutto la patologia e raggiungendo elevata qualità della vita, o sfavorevole, ad esempio, quando la patologia è grave e non è stata possibile una sua cura completa. Un esempio di "out-come" sfavorevole è un danno neurologico irreversibile (ad esempio diplegia o tetraplegia a causa di una lesione spinale) o il decesso del paziente.

Un "out-come" sfavorevole potrebbe derivare anche da una *malpractice*. Il Risk Manager è tenuto all'applicazione della Procedura P06 (Gestione del Rischio Clinico), con l'applicazione dei protocolli sanitari, il monitoraggio degli errori, il miglioramento progressivo dei processi assistenziali, il perfezionamento della somministrazione dei consensi informati consapevoli etc etc.

## 12. 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'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- D.P.R. 14/01/1997: 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;
- D. Lgs 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
- D. Lgs 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero- professionale dei dirigenti sanitari;
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei 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 delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- Raccomandazioni ministeriali e Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute, OMS: Safe Surgery;
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute - Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari";
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

**RELAZIONE ANNUALE Legge 24/2017  
PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)**

- 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 professioni sanitarie";
- D.D. n 35 del 08 febbraio 2021 oggetto "Istituzione del centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente";
- Determinazione della Regione Lazio n.G00164 del 11.01.2019: 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 nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 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 il rilancio dell'economia campana";
- DCA Campania n. 51 del 4 luglio 2019 "Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (Deliberazione del Consiglio dei ministri luglio 2017, punto ix: "corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali");
- DGRC n. 166 del 6 aprile 2022 "REQUISITI ULTERIORI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA";
- Decreto Regione Campania n. 99 del 16 dicembre 2022 "Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM".
- DGRC n. 169 del 04/04/2023 - Modifiche e integrazioni della D.G.R.C n. 166/2022: "Requisiti ulteriori specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania";
- Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232 – Decreto ex art. 10, comma 6, Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Legge Gelli-Bianco" su G.U. 1° marzo 2024;
- Legge n. 193 del 17.12.2024 - Legge per il mercato e concorrenza 2023" contenente una importante novità in materia sanitaria e, in particolare, in materia di accreditamento sanitario. L'art. 36 della Legge, infatti, ha previsto la sospensione dell'efficacia di quelle disposizioni introdotte dalla precedente legge concorrenza 2021 (e che dovevano essere attuate entro il 31 dicembre 2024) riguardanti:
  - i nuovi criteri di accreditamento da applicare in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, nonché le modalità per valutare la sussistenza dei nuovi criteri rispettivamente ai sensi dell'art. 8-quater, comma 7, D.Lgs. n. 502/1992 e DM Salute 19 dicembre 2022;
  - nuove regole riguardanti le modalità di individuazione dei soggetti accreditati tramite procedure selettive ai fini della stipula degli accordi contrattuali.

### 13. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997; Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&are=qualita&menu=formazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&are=qualita&menu=formazione)
- 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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)

Sul sito istituzionale del Ministero della Salute è stato pubblicato il **Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella aggiornato al mese di luglio 2024**.

In particolare, la nuova versione del citato Protocollo tiene conto delle novità normative introdotte con:

- la "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario NSIS, finalizzato alla raccolta di informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri (**Decreto 11 dicembre 2009**);
- l'emanazione della **Legge 8 marzo 2017, n. 24, c.d. Legge Gelli-Bianco**, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", che delinea le modalità di segnalazione degli eventi e del contenzioso anche attraverso il SIMES e che prevede i Centri Regionali per la gestione dei rischi sanitari e l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche;
- l'istituzione dell'Osservatorio, con Decreto 29 settembre 2017;
- il **Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022**, recante "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" che, tra i requisiti sottoposti a verifica, prevede la presenza di un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, *near miss*, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES);
- la **Legge di Stabilità 2016**, che all'art. 1, comma 539, prevede che le Regioni e le Province autonome dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*).

L'obiettivo generale del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella è quello di **aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA**, attraverso una serie di azioni da attuare a **livello locale** (aziende e strutture sanitarie) e **centrale** (Regioni, Province autonome e Ministero della

Salute). **Sotto il primo profilo**, il Protocollo intende promuovere e facilitare le segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella, favorire una più puntuale ed efficace analisi delle cause e dei fattori contribuenti all'accadimento degli eventi, orientare l'individuazione e l'implementazione di piani di azione più pertinenti e sensibilizzare alla verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive. **A livello centrale**, invece, si prefigge l'obiettivo di facilitare la raccolta e l'analisi delle segnalazioni, di favorire l'elaborazione di raccomandazioni specifiche e di sistematizzare il ritorno informativo alle strutture sanitarie. Tra gli **obiettivi specifici del Protocollo**, quelli di **ridurre la variabilità e la discrezionalità nella segnalazione degli eventi tra operatori, aziende e Regioni**, attraverso l'individuazione di nuovi ulteriori eventi sentinella, di **definire con maggior precisione i criteri di inclusione e di esclusione degli eventi da segnalare**, di **standardizzare le regole di validazione** degli eventi a livello regionale e ministeriale, di **definire modalità e tempistiche per la restituzione dei report ai referenti regionali** e per la pubblicazione dei report aggregati sui siti istituzionali. Il Protocollo, inoltre, reca la **definizione di evento sentinella**, per tale intendendosi un *"evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare la morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario"*. In tale ottica gli eventi sentinella **includono ma non coincidono** con i c.d. *never events*, definiti quali *"incidenti relativi alla sicurezza del paziente che provocano gravi danni al paziente o la morte"* (eventi particolarmente scioccanti, come un intervento eseguito in un sito chirurgico sbagliato). **Ai fini del flusso informativo** disciplinato dal protocollo, sono **considerati eventi sentinella: il danno stesso, un accadimento che potrebbe essere causa di un evento successivo** (come una caduta o lo smarrimento di campioni istologici irripetibili) e una **attività o un processo** (ad esempio una procedura chirurgica effettuata su un paziente sbagliato o un triage sottostimato). In tutti i casi **l'evento sentinella sottende una potenziale evitabilità**, quale una *defaillance* del sistema e/o il venir meno di sistemi di sicurezza e/o la mancata adesione degli operatori agli stessi e sono **esclusi dalla definizione** le complicanze delle pratiche clinico-assistenziali non prevenibili, le reazioni avverse a farmaci o vaccini e gli eventi conseguenti a malfunzionamento di dispositivi medici in cui non siano evidenziabili cattivo utilizzo o incongrua manutenzione. Il Protocollo individua specificamente le **categorie di eventi sentinella da segnalare**, quali:

- **eventi caratterizzati dalla gravità dell'esito** (*never events*), contraddistinti dalla definizione di "morte o grave danno derivati da", laddove per "grave danno" si considerano gli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale (morte, disabilità permanente, coma, trauma maggiore, reintervento ecc. – cfr. **paragrafo 3.4**);
- **eventi, incidenti o errore che evidenziano una deviazione dalle pratiche di sicurezza** nell'ambito dei processi ad alto rischio e che sono spia di un modo di errore che potrebbe ripresentarsi determinando esiti gravi;
- **eventi, incidenti o errori che si realizzando nell'ambito del processo trasfusionale o di erogazione della chemioterapia**, che vanno segnalati come evento sentinella **indipendentemente dalla gravità dell'esito** (ivi compresi i *no harm incident*, che non hanno causato danno, ma che se ripetuti potrebbero causare un grave danno).

Sono invece **esclusi dalla segnalazione i near miss**, quali incidenti ed errori che **non hanno raggiunto il paziente** (ad esempio lo scambio di sacche nel processo trasfusionale intercettato prima della trasfusione).



A tal proposito, si evidenzia che all'allegato 1 del Protocollo viene reso disponibile l'algoritmo decisionale per la segnalazione. Da ultimo, alla luce delle segnalazioni raccolte dall'Osservatorio di Monitoraggio degli Eventi Sentinella dal 2005 al 2023, il Ministero ha provveduto ad aggiornare la lista degli eventi sentinella e le relative schede descrittive. Il Protocollo descrive analiticamente anche la procedura da seguire per la segnalazione e la trasmissione degli eventi sentinella:

- gli eventi avversi possono essere resi noti alla Direzione Sanitaria o al Risk Manager attraverso diversi canali, quali: la segnalazione da parte di un operatore sanitario coinvolto nell'evento avverso/incidente o che ne sia venuto a conoscenza, la pubblicazione su organi di stampa o media, la segnalazione all'URP o ad altri punti di ascolto anche extra aziendali (esposti alla Regione o al Ministero), richieste di risarcimento, previa valutazione del Risk Manager, revisione retrospettiva di cartelle cliniche o di altra documentazione sanitaria.

In tutti i suddetti casi la procedura aziendale deve garantire che la segnalazione raggiunga il Direttore Sanitario o il Risk Manager nel più breve tempo possibile e a tal fine è opportuno che le strutture coinvolgano e istruiscano gli operatori su modalità e tempi delle segnalazioni, eventualmente designando dei facilitatori in ciascun reparto/unità operativa.

- A seguito della segnalazione, la Direzione Sanitaria devono attuare tutte le misure necessarie per mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e familiari in modo trasparente e completo, promuovere l'applicazione delle azioni previste dalla procedura aziendale di gestione degli eventi sentinella e avviarle nel tempo più breve possibile.
- Il Risk Manager o altro referente abilitato alla segnalazione su SIMES deve, invece: segnalare l'evento sentinella sull'applicativo SIMES utilizzando la scheda A del Protocollo qualora a seguito delle verifiche in merito alla sussistenza dei criteri di definizione di evento sentinella, della consultazione del personale coinvolto e della documentazione sanitaria emergano elementi di potenziale evitabilità o di grave deviazione dalle pratiche di sicurezza in ambito trasfusionale o chemioterapico, indipendentemente dalla gravità dell'esito; raccogliere e analizzare tutte le informazioni per comprendere le cause, adottando tecniche quali la *root cause analysis*, il *significant event audit* o altri metodi seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del Protocollo; predisporre un piano di azione basato su una accurata analisi di fattibilità, congruo quantitativamente e qualitativamente, coinvolgendo attori, servizi e uffici predisposti alla verifica di fattibilità e all'implementazione del piano; inviare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori e il Piano di azione entro 60 giorni solari.

Laddove l'analisi non evidenziasse cause profonde o alcun fattore contribuente, dovrà indicare nella Scheda B, nel box "azioni per la riduzione del rischio" la dicitura "NON SONO STATE ACCERTATE CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO A DETERMINARE L'EVENTO SENTINELLA" e non dovrà inserire il piano di azione.

In ogni caso il Risk Manager informa tutti coloro che hanno seguito l'evento e la relativa segnalazione che "i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari" ex art. 16 della Legge 24 marzo 2017. La segnalazione dell'evento sentinella segue il flusso disciplinato dal DM 11 dicembre 2009 e in merito alle modalità di trasmissione il Protocollo rinvia al manuale utente. Rispetto alle tempistiche di trasmissione indicate nel citato DM, il Protocollo precisa che il termine per la trasmissione della scheda B è fissato in 60 giorni. Una



volta ricevute le schede, i referenti regionali procedono all'analisi e alla validazione delle stesse. La scheda A è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi (inclusa la specifica testuale dei campi "altro"); la scheda B è da considerarsi validabile se completa in tutti i campi, se presenta fattori contribuenti o la dicitura "non sono state accertate cause e fattori che hanno contribuito a determinare l'evento sentinella" e se presenta le azioni di miglioramento, i responsabili e l'indicatore. In caso di incompletezza le Regioni provvedono a notificare tali aspetti alle aziende. Successivamente il Ministero provvede alla validazione delle schede pervenute da Aziende e strutture sanitarie. Come previsto dall'art. 7 del DM 11 dicembre 2009, le informazioni relative agli eventi sentinella desunte dal flusso SIMES vengono diffuse con modalità aggregate ed entro il 30 giugno l'Osservatorio invia al Ministero della Salute il report aggregato per livello regionale, relativo agli eventi sentinella segnalati nell'anno precedente, contenente il conteggio totale dei validati Regione/MDS. Infine, il Protocollo richiede alle Regioni e alle Province autonome di monitorare lo stato di attuazione dei piani di miglioramento relativamente agli eventi sentinella segnalati dalle strutture del SSR nell'anno precedente a quello di riferimento, attraverso la valutazione degli indicatori previsti dalla scheda B.

In una prima fase di attuazione del monitoraggio, quest'ultimo viene riservato solo ai piani di miglioramento relativi ad alcuni eventi sentinella, quali:

- ❖ errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell e Lewis;
- ❖ morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- ❖ morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o il parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza;
- ❖ morte o grave danno permanente in neonato sano a termine non correlata a malattie congenite.

Successivamente saranno le Regioni a individuare gli eventi e/o le categorie di eventi ulteriori sui quali condurre il monitoraggio dei relativi piani di miglioramento.

**Esito dell'evento sentinella** - In riferimento alla definizione di evento sentinella, si considerano grave danno gli esiti o le condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis

**Si prevede, altresì, la possibilità di segnalare esiti clinici non gravi nell'immediato, identificati come di seguito:**

- Danno non grave o nessun danno correlati a chemioterapia o a trasfusione con potenziale esito grave in caso di ricadimento
- Ritardo diagnostico che comporta gravi ripercussioni sulla prognosi o richiede procedura invasiva non prevista;

**Altro:**



Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).

**TABELLA EVENTI SENTINELLA:**

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine ( $\geq 37$  settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente



## 14. ANALISI E CONSIDERAZIONI DEGLI STRUMENTI DI DIFESA DELLE STRUTTURE SANITARIE IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE AI SENSI DELLA LEGGE N. 24/2017 – art.1 commi 2 e 3

Come noto, l'art. 7 della su citata legge "Gelli- Bianco" prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private debbano rispondere – ex artt. 1218 e 1228 c.c. – delle condotte dolose o colpose degli esercenti delle professioni sanitarie della cui opera si avvalgono.

Questi ultimi rispondono del loro operato ex art. 2043 C.c.

Già la collocazione della responsabilità dei suddetti esercenti nell'alveo dell'art. 2043 C.c. è stata ritenuta da molti osservatori come cosa positiva ed è stata attuata al fine di tentare di eliminare alcuni effetti distortivi, quali la medicina difensiva, la crisi del dialogo con il paziente o l'abbandono di molte compagnie assicurative dal mercato delle polizze di RCP.

Tale processo di rimediazione è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza di legittimità, laddove questa ha affermato che *"nelle obbligazioni di diligenza professionale, la prestazione oggetto dell'obbligazione non è la guarigione dalla malattia o la vittoria della causa, ma il perseguimento delle *leges artis* nella cura dell'interesse del creditore"* (Cass. Civ. III, nn. 28891 e 28892/2019), ricollocando quindi l'obbligazione della prestazione del sanitario in quella di mezzi e non di scopo.

In questo contesto – ed al fine di creare uno sbarramento ad un aumento non improbabile ed abnorme di contenziosi legati all'emergenza epidemica in atto – è stata di notevole importanza la sottolineatura che si è data (anche in ambito penale) all'art. 2236 C.c. in materia di responsabilità del prestatore di opera, laddove in tale norma si prevede che questi non risponda dei danni cagionati, se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, tranne in caso di dolo o colpa grave.

Da segnalare la sentenza Cass. Pen. n. 24528/14, secondo cui la disciplina dell'art. 2236 C.c., indipendentemente dalla sua applicabilità in ambito penale, esprime un criterio di razionalità del giudizio. Tale norma (anche conformemente a quanto sostenuto da Cass. Pen. IV, n. 39592/07) può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale medica, come regola di esperienza cui il Giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, sia quando si versi in una situazione emergenziale.

La colpa dell'esercente di una professione sanitaria andrà quindi valutata anche riguardo al contesto in cui l'opera professionale è stata svolta.

Esistono, quindi, ad avviso di chi scrive, tutta una serie di elementi (la non azzerabilità del rischio di contagio all'interno di una struttura sanitaria, la novità di una malattia che ha preso l'intero pianeta alla sprovvista - soprattutto riguardo ai protocolli di sicurezza ordinari predisposti - e, soprattutto, i vistosi tagli al sistema sanitario negli ultimi 20 anni) che, alla prova inflitta dall'epidemia, hanno evidenziato tutti i limiti di un sistema 'affaticato' per la carenza di personale, di strutture e di materiali (anche i più banali) come mascherine e guanti monouso, e che - pure in vista di futuri inevitabili contenziosi giudiziari - non potranno non influire nella valutazione dell'adempimento o meno, ai sensi dell'art. 1218 C.c., da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, del contratto di ospedalità intercorrente tra esse ed i loro degenti. Come noto, l'inadempimento di un'obbligazione è imputabile al debitore qualora la sua condotta sia stata connotata da dolo o colpa grave.



Non volendo nemmeno per un istante considerare la sussistenza di una condotta dolosa da parte delle strutture sanitarie, per quanto riguarda invece la colpa grave, essa è ravvisabile nel comportamento di colui che agisca con straordinaria ed inescusabile imprudenza, e che ometta di osservare non solo la diligenza media, ma anche quel grado minimo ed elementare grado di diligenza che tutti osservano (*ex plurimis* Cass. Civ. n. 2260/70).

In questo senso in Senato sono stati proposti degli emendamenti al testo del DL 18/2020 - art. 13, per porre un freno alla responsabilità penale, civile ed amministrativa erariale delle strutture sanitarie pubbliche e private, oltre che degli esercenti delle professioni sanitarie, con la richiesta di inserire un ulteriore articolo, l'art. 13 bis, che possa prevedere che i citati profili di responsabilità possano ricorrere solo nel caso in cui si possa ravvisare una condotta dolosa "...*omissis*..." in deroga ad ogni altra disposizione vigente ed in ragione dello straordinario periodo di emergenza e di impegno eccezionale".

Chi scrive ritiene che, alla luce degli elementi sopra indicati, potrà essere difficile rinvenire una condotta connotata da colpa grave – tranne in alcuni casi limite - nell'operato delle strutture sanitarie in questo periodo di gravissima emergenza.

Specialmente nel momento in cui la stessa amministrazione pubblica non è riuscita a dotare, in maniera tempestiva, le già menzionate strutture delle più elementari ed immediate barriere al contagio (come le mascherine) o è riuscita a farlo in misura insufficiente, oppure con materiali non adatti.

Concludendo, si potrebbe allora argomentare che, nella gran maggioranza dei casi, un eventuale inadempimento del contratto di ospedalità sia stato cagionato dall'impossibilità della prestazione ex art. 1256 C.c. per una causa non addebitabile al debitore – struttura sanitaria (ma imputabile, semmai, ai selvaggi tagli della spesa pubblica negli ultimi anni, alla ritardata azione della pubblica amministrazione etc.), causa non addebitabile al debitore che ben potrebbe determinare un'estinzione (o un giustificato ritardo dell'adempimento) dell'obbligazione assunta dalle Strutture Sanitarie.

In conclusione, anche in Italia, serve, a parere dello Scrivente, la depenalizzazione dell'atto medico, che ridia serenità ai medici, che consenta ai cittadini di ottenere, in tempi ancora più rapidi, il giusto riconoscimento dell'eventuale danno subito senza che il medico sia trascinato in un tribunale per la sua condotta professionale.

Nella [G.U. Serie Generale n. 51, del 1° marzo 2024](#), è stato pubblicato il decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale viene adottato il "Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati".

Il decreto, che interviene in attuazione del disposto dell'art. 10, comma 6, della Legge n. 24/2017, a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della citata Legge, si compone di quattro Titoli dedicati, rispettivamente, alle disposizioni generali, ai requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, ai requisiti minimi di garanzia e alle condizioni di operatività delle misure analoghe e alle disposizioni finali.

Di tale atto normativo si è data ampia notizia nel testo del presente PARM.

L'Organizzazione ha avviato le attività per la costituzione del COMITATO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO del Gruppo NefroCenter. Il Comitato sarà composto da:

- Risk Manager
- Direttore Sanitario
- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile Raggruppamento medico
- Responsabile Raggruppamento chirurgico
- Responsabile diagnostica per Immagini
- Direttore Amministrativo o suo delegato
- Responsabile dei servizi infermieristici
- RSPP

di modo da rispondere agli obblighi del DM 232/2024 per i quali si prevede che l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

L'attività del Comitato avrà la finalità di implementare una saggia pianificazione delle azioni da intraprendere per la prevenzione e la protezione dai rischi secondo il seguente schema:



Per eventuali informazioni e/o chiarimenti, è possibile contattare la Capo Gruppo Health Care Italia S.r.l., a socio unico, di cui la Casa di Cura "Ospedale Internazionale" S.r.l., *unipersonale*, è stabilimento di Napoli, Asl Napoli 1 Centro, all'indirizzo mail [amministrazione@hccitalia.it](mailto:amministrazione@hccitalia.it) o all'indirizzo del Risk Manager Aziendale [riskmanager.hci@hccitalia.it](mailto:riskmanager.hci@hccitalia.it).

Casa di Cura "Ospedale Internazionale" S.r.l.  
di Napoli  
Il Risk Manager  
Dr. Christian Bello

