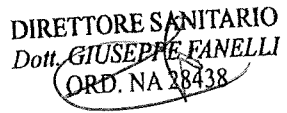


VILLA DELLE QUERCE SPA
UNITA' OPERATIVA CASA DI CURA VILLA DELLE QUERCE
Via Battistello Caracciolo, 48, 80136 Napoli NA

DOCUMENTO DI ANALISI DEL RISCHIO CLINICO
PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT
PARM 2026 | Su dati 2025 | ASL Napoli 1 Centro

Ed./Rev.	Data	Funzione	Nominativo	Firma
00	10/01/2026	Amministratore Delegato	Sebastiano Ugliano	 VILLA DELLE QUERCE S.p.A. L'Amministratore Delegato
00	10/01/2026	Referente Rischio Clinico	Michele Ugliano	
00	10/01/2026	Direttore Sanitario	Giuseppe Fanelli	 DIRETTORE SANITARIO Dott. GIUSEPPE FANELLI ORD. NA 28438

INDICE

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

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

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

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura con sede legale in Via Battistello Caracciolo, 48 eroga è autorizzata, con regolare Decreto Sindacale conforme alla D.G.R.C. 7301/2001, ad erogare prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo ad indirizzo medico e chirurgico per un totale di 62 posti letto così suddivisi:

- 20 p.l. di Chirurgia Generale
- 20 p.l. di Ginecologia
- 22 p.l. di Medicina Generale

3. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il metodo adottato è semi-qualitativo e si basa sulla stima della Probabilità (P) e della Gravità (G) di ciascun evento potenzialmente dannoso per il paziente/assistito, secondo la formula $R = P \times G$. I valori così ottenuti sono posizionati all'interno di una matrice di rischio 4x4 che consente di classificare il rischio in quattro aree e di definire le priorità di intervento.

3.1 Scala delle probabilità (P)

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

3.2 Scala delle gravità (G)

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

3.3 Matrice integrata $R = P \times G$ e scala interpretativa

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

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

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

4. ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI

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

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

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

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

4.1 Misure di mitigazione del rischio

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

Misure procedurali adottate

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

Misure organizzative adottate

- Piano Annuale di Formazione strutturata sul rischio clinico
- Riunioni di équipe sia informali che strutturate.
- Inventario e controllo delle attrezzature e dei dispositivi medici utilizzati
- Integrazione con la rete di cure palliative e terapia del dolore ASL Napoli 2 Nord (PAB-001 Sez.8)
Collaborazione con il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)

5. RELAZIONE CONSUNTIVA – EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI

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

Anno	N° sinistri aperti	N° sinistri liquidati	Risarcimenti erogati (€)
2021	5	1	7.500,00
2022	5	/	/
2023	2	/	/
2024	2	/	/
2025	/	/	/

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

6. RELAZIONE CONSUNTIVA – EVENTI SENTINELLA E NEAR MISS

Nel corso dell'anno 2025 non si sono verificati eventi sentinella né eventi avversi gravi. Tutti gli eventi avversi e near miss devono essere segnalati obbligatoriamente mediante il modulo di incidente reporting e near miss entro 24 ore dall'accadimento. La segnalazione è riservata e non ha finalità punitiva.

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

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

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

Near Miss

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

Eventi Sentinella

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

Eventi avversi e Sinistri veri e propri

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

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

7.1 Definizione dei ruoli

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

7.2 Matrice RACI

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

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

8. OBIETTIVI E ATTIVITÀ 2026

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

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

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

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

Attività	a) Applicare sistematicamente le Procedure di cui alle schede n.6, 12,14 allegato C DCA 166/2022.
Indicatori	100% applicazione delle procedure in sede di audit interni

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

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

9. FORMAZIONE SUL RISCHIO CLINICO

La prevenzione del rischio clinico si attua prioritariamente attraverso la responsabilizzazione di tutti gli operatori e una formazione adeguata, aggiornata e documentata. Il fabbisogno formativo in materia di rischio clinico è rilevato annualmente e declinato nel Piano Annuale di Formazione.

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

10. MODALITÀ DI ADOZIONE E DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

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

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

Il legale rappresentante inoltre adotta un documento formale di adozione dei PARM per tutte le strutture facenti parte del gruppo Villa delle Querce SPA. L'atto formale di adesione è anch'esso pubblicato sul sito web aziendale.

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

11. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Normativa nazionale

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

Normativa regionale Campania

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

Letteratura e linee guida scientifiche

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

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

