

RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT

(PARM 2025)



TERME CARONTE S.p.A.

EMESSO

Dott. G. Gaetano
Risk Manager

VERIFICATO

Dott. G. Gaetano
Direttore Sanitario

APPROVATO

E. Cataldi
Presidente

DATA

31/01/2025

31/01/2025

31/01/2025

FIRMA

INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
1.1 Contesto organizzativo	pag. 5
1.2 Descrizione della posizione assicurativa	pag. 6
1.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	pag. 6
1.4 Resoconto del PARM precedente	pag. 8
2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM	pag. 8
3. OBIETTIVI	pag. 8
4. ATTIVITA'	pag. 9
5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM	pag. 11
6. CONCLUSIONI	pag. 11

1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza.

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva il 28 febbraio 2017) per inserirle nella legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse ma anche sulla tutela del paziente. La Legge Gelli, qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti consequenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia 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 quinquennale nel settore.

Per quanto riguarda la normativa regionale, considerando

- la DGR n. 279 del 5 aprile 2008 con la quale è stato istituito il centro regionale per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente (CRRC), costituito dai Risk Manager individuati dai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione;
- la DGR n. 369/2009 con cui sono stati ridefiniti gli obiettivi del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
- il DCA n.11 del 31/01/2011 con cui è stato approvato il regolamento per il Comitato valutazione e gestione sinistri quale comitato multidisciplinare ristretto, strutturato nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico ed in particolare del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario;
- il DCA n. 70/2015 che ha approvato il “Regolamento regionale di Gestione del Rischio Clinico. (Programma Operativo 2013-2015. P. 18 - Sicurezza e Rischio Clinico)”;
- il DCA n. 81 del 22.07.2016 recante “Programma Operativo 2016-2018, Intervento 2.3.1.1 “Autorizzazioni e Accreditamento” - Approvazione Nuovo regolamento Attuativo della L.R. n. 24/2008 - Approvazione nuovi Manuali di Autorizzazione e nuovi Manuali di Accreditamento”;
- il DDG n. 4282 del 24/04/2017 “Istituzione del team e definizione della procedura operativa per l’analisi degli eventi sentinella”;
- il DCA n. 65 del 10.03.2020 “Programma operativo 2019/2021 - Riorganizzazione della Rete Territoriale”;

la Regione Calabria con **DCA n. 20 del 07/03/2022 “Riorganizzazione dell’attività regionale di gestione del rischio clinico (Legge n.24/2017)”**, ha ritenuto necessario riorganizzare l’attività regionale in materia di gestione del rischio clinico, con l’obiettivo di assicurare lo sviluppo delle azioni individuate dalla programmazione regionale, in particolare rafforzare il coordinamento e la funzione dei Risk Manager delle Aziende Sanitarie, garantire il monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS, il monitoraggio degli eventi avversi e del contenzioso, secondo un nuovo modello organizzativo regionale coerente con i dettami della legge n. 24/2017. E’ stato annullato il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari n. 4282 del 24/04/2017 e confermato il modello organizzativo per la gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere già descritto nel DCA n. 70/2015.

1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

Le Terme Caronte è una struttura sociosanitaria privata e accreditata, che opera in questo campo da oltre 300 anni. Si trova a Lamezia Terme, sono situate a pochi chilometri dal mare, circondate dalle montagne del parco "Difesa Mitoio Caronte" ed inserite in un bosco secolare di querce, castagni, e pini godendo di un clima mite tutto l'anno. Al centro della Calabria, alle pendici del gruppo montano del Reventino, da oltre duemila anni sgorgano le acque che hanno curato, con l'efficacia delle loro proprietà terapeutiche, Bruzi, Greci, Romani, e Normanni. Le acque solfuree della sorgente Caronte, probabilmente già note in antichità col nome aquae angae dai Romani, si presentano per le loro caratteristiche peculiari adatte alle più diverse patologie anche per la loro giusta temperatura di 39 C° che non richiede alcun tipo di intervento. Dal 1716, con Gian Galeano Cataldi, ha inizio il primo sfruttamento delle acque termali avallato successivamente con un nullaosta ministeriale del 1924 per i bagni e in seguito per i fanghi. L'attuale centro, costruito nel 1968 e negli anni potenziato, è un luogo ideale per programmi di prevenzione e cura.

L'Acqua della sorgente Caronte che è classificata secondo Marotta e Sica tra le termominerali "solfureo-solfate-alcalino-terrose-iodiche-arsenicali" contenente idrogeno solforato nella quantità di 19,9 mg. per litro;

L'acqua Caronte è un'acqua termominerale che sgorga a circa 39 °C. in due diversi punti di prelievo che indichiamo come Caronte 1 e 2 le cui caratteristiche principali sono equivalenti. La prima è la sorgente storica che scaturisce dietro il vecchio stabilimento, la seconda più a monte in una opera di presa realizzata nei primi anni '60. Entrambe provengono dallo stesso bacino e vengono utilizzate nella cura delle patologie trattate nel nostro Stabilimento. La uno alimenta anche le vasche di maturazione delle argille ove scorre h 24 per 360 gg. all'anno.

Indicazioni terapeutiche: Patologie artroreumatiche, dermatologiche, dell'apparato locomotore, dell'apparato respiratorio, dell'apparato ginecologico.

Tab.1
Schema delle cure accreditate e non accreditate.

Cure accreditate S.S.N.	Cure non accreditate S.S.N.
aerosol	idromassaggi
inalazioni	massaggi terapeutici
humage	aerosol sonici
nebulizzazioni	docce nasali
politzer crenoterapico	docce nasali micronizzate
cateterismi tubarici	aerosol vaginali
ciclo integrato ventilazioni polmonari	
bagni terapeutici	Trattamenti extra
Fanghi con doccia	Termobike
Fanghi con bagni	Piscina termale
irrigazioni vaginali	
irrigazioni vaginali + bagni	

Tab.2 DATI STRUTTURALI

REPARTI	NUMERO POSTI
<i>Cure Inalatorie:</i>	
Adulti	116
Pediatrico	10
Nebulizzazione	5
<i>Ventilazione Polmonare:</i>	5
<i>Sordità Rinogena:</i>	
Cateterismi tubarici	3
Cure Inalatorie	14
Docce nasali	4
Ventilazione Polmonare	1
<i>Balneoterapia:</i>	6
<i>Fangobalneoterapia:</i>	21
<i>Massoterapia:</i>	2
<i>Ginecologia:</i>	2
<i>Termobike</i>	1
<i>Piscina termale</i>	60

CERTIFICAZIONI:

Certificazione del sistema di qualità secondo lo standard internazionale ISO 9001:2015 per l'erogazione di prestazioni sanitarie di cure termali.

1.2 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La Società è assicurata contro i casi di infortunio che riguardano non solo le prestazioni termali ma l'intera attività dello stabilimento.

1.3 RELAZIONE CONSUNTIVA SU GLI EVENTI AVVERSI

DESCRIZIONE DEGLI EVENTI/SINISTRI E RISARCIMENTI EROGATI (AI SENSI DELL'ART.2 C.5 DELLA L.24/2017) L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". In tal senso si propone la seguente tabella riassuntiva.

ANNO SINISTRO	NUMERO SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2019	0	Nessuno
2020	0	Nessuno
2021	0	Nessuno
2022	0	Nessuno
2023	1	1
2024	1	Nessuno

SEGNALAZIONE EVENTI

L'analisi delle schede, integrata con una attività di Audit clinico, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico della struttura (anche attraverso il metodo del Safety walkaround), con la disamina di comunicazioni DATI DI ATTIVITA' PER SINGOLO reparto indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine si effettueranno dei Focus Group con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dei Reparti per affrontare specifiche criticità, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale.

Si evidenziano anche le attività di Monitoraggio medico e di Ricerca Clinica sull'efficacia delle cure termali, perseguiti dalla struttura da molti anni, con la finalità non solo di ulteriore verifica dell'efficacia delle cure termali e verifica sull'esecuzione corretta delle terapie. I pazienti della struttura sono anche invitati a rilasciare per iscritto liberamente presso l'accettazione in un apposito contenitore qualsiasi problema che abbiano riscontrato durante il periodo di effettuazione delle cure. Si evidenzia ancora che il programma di qualità dell'azienda prevede un modulo apposito in cui i pazienti o i loro familiari esprimono un giudizio sulla struttura e l'attività degli operatori. Tutto ciò comporta di conseguenza anche un abbassamento del rischio e di eventuali eventi near miss, avversi, sentinella.

TIPO DI EVENTO	NUMERO	FONTE DEL DATO
NEAR MISS*		Safety walkround Focus Group
EVENTI AVVERSI**		Scheda Segnalazione eventi (Registro)
EVENTI SENTINELLA***		Scheda Segnalazione eventi (Registro). Safety walkaround

**Evento evitato o close call: 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.*

** *Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".*

*** *Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare 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 accettare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.*

1.4 RESOCONTO PARM PRECEDENTI

Dall'analisi degli eventi avversi registrati negli anni precedenti è emerso che l'evento "caduta" rappresenta la tipologia di evento avverso/nearmiss più frequente. Il principale fattore favorente risulta riconducibile al comportamento del paziente, al quale viene costantemente raccomandato di richiedere l'assistenza del personale sanitario in caso di necessità, raccomandazione che talvolta non viene rispettata.

Dall'analisi non sono invece emerse correlazioni tra l'evento caduta e una mancata vigilanza da parte degli operatori, né con caratteristiche strutturali o organizzative della Struttura, né con il mancato rispetto delle linee guida o dei protocolli interni.

Un'ulteriore segnalazione ha riguardato casi di puntura d'insetto: i pazienti sono stati tempestivamente assistiti e, a seguito dell'evento, si è provveduto alla disinfezione degli ambienti.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità: quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione; quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Di seguito l'esempio di una possibile matrice delle responsabilità, modificabile sulla base di specifiche e motivate esigenze nel rispetto dei contenuti minimi in essa riportati:

AZIONE PARM	RISK MANAGER	DIRETTORE SANITARIO	PRESIDENTE
REDAZIONE	R	C	C
ADOZIONE	I	C	R
MONITORAGGIO	R	C	I

R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.

3. OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI

Gli obiettivi strategici regionali in ambito di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle cure sono:

- A. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- B. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- C. Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

4. ATTIVITA'

OBIETTIVO A) - attività 1

Organizzazione di un corso di rischio clinico per tutto personale sanitario.

INDICATORE	Svolgimento di Corso di Formazione di rischio clinico entro il 31/12/2025		
FONTE	RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITA':			
AZIONE:	RISK MANAGER	DIRETTORE SANITARIO	PRESIDENTE
Pianificazione degli argomenti da trattare	R	C	I
Programmazione delle giornate di formazione	C	C	R
Reclutamento docenti del corso	R	C	C

OBIETTIVO B) - attività 1

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

INDICATORE	Aggiornamento sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti nearmiss correlati alle prestazioni sanitarie.		
	Verifica e miglioramento del registro di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie entro il 31.12.2025		
FONTE	RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITA':			
AZIONE:	RISK MANAGER	DIRETTORE SANITARIO	PRESIDENTE
Diffusione e conoscenza della scheda agli operatori	C	R	I
Controllo e applicazione ogni tre mesi della procedura	R	C	C

OBIETTIVO C) - attività 1

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

INDICATORE	Elaborazione di un report annuale di attività svolta dal gruppo operativo		
FONTE	RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITA':			
AZIONE:	RISK MANAGER	DIRETTORE SANITARIO	PRESIDENTE
Riunioni a cadenza annuale	R	C	I
Attività di aggiornamento e revisione di procedure	R	C	I
Attività di monitoraggio e vigilanza	R	C	I

5. DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Sanitaria e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale e mediante seminari aziendali di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

6. CONCLUSIONI

Dal registro degli eventi avversi e dei nearmiss, è emerso che l'evento "caduta accidentale" sia quello più frequentemente registrato. Dall'analisi dei dati è emerso che tale evento è legato alle condizioni del paziente oppure al non rispetto di regole dettate dal personale sanitario. Per ridurre al minimo tale rischio, verranno effettuati dei corsi di formazione per sensibilizzare gli operatori della Struttura su tale tematica.

Si sono verificati alcuni casi di puntura d'insetto, essendo la struttura circondata da ampia zona verde, eventi di non particolare gravità prontamente assistiti. Per ovviare è stata effettuata la disinfezione degli ambienti.

Gli altri eventi avversi, sono casi singoli per i quali esistono già linee guida, raccomandazioni, procedure e protocolli, che verranno comunque sia periodicamente revisionati e aggiornati. Sarà compito dell'attività di Risk Management eseguire degli audit interni per valutare se tali pratiche siano in linea con i comportamenti standard previsti per eventualmente adottare misure correttive.