



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 16 del 12/01/2026

Proponente: Il Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

**Oggetto: Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico
(Revisione Delibera n. 143 del 08.03.2018)**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/01/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Danilo Lisi - UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

DELIBERAZIONE N° _____ DEL _____

Proponente: Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

Oggetto: Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08/03/2018)

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal xx/yy/zzzz e per il periodo prescritto dalla vigente normativa (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto im Atto immediatamente eseguibile
(Atto es Atto escutivo dal xx/yy/zzzz)

TRAST TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L' inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

DELIBERAZIONE N° _____ DEL _____

Oggetto: Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08.03.2018)

IL Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90;

Premesso

- **che** con atto deliberativo n. 143 08/03/2018 questa Azienda Ospedaliera approvava il "Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico" e l'aggiornamento della rete aziendale dei facilitatori per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico";
- **che** il governo clinico rappresenta la volontà di perseguire un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo;
- **che** la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

e San Sebastiano” di Caserta un’esigenza prioritaria per l’ottimizzazione della qualità dell’assistenza sanitaria, sia sotto l’aspetto dell’appropriatezza che della sicurezza delle cure e la gestione del contenzioso;

- **che** la Regione Campania ha sviluppato in questi anni numerose iniziative finalizzate alla diffusione e all’adozione di metodi e strumenti per la gestione del rischio clinico ed ha attivato un sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), degli eventi sentinella per rispondere al debito informativo regionale nei confronti del Ministero della Salute;
- **che** con la Legge 8 marzo 2017 n. 24 concernente “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, viene ribadito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e che essa deve essere perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività;
- **che** nell’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico già da tempo opera attraverso l’implementazione di metodologie che, attraverso un approccio sistemico, si prefiggono di esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio, fornendo indicazioni per appropriati interventi e piani di riduzione degli errori, facendo leva su un maggior coinvolgimento e responsabilizzazione degli operatori ed una migliore comunicazione relazionale;
- **che** secondo la Legge “Gelli-Bianco” (L. 24/2017), tutto il personale sanitario è tenuto a concorrere alla prevenzione e gestione del rischio clinico. L’obiettivo è garantire la sicurezza delle cure e ridurre i rischi legati all’erogazione delle prestazioni sanitarie. La gestione del rischio non è più un compito di pochi esperti, ma un processo collettivo in cui ognuno ha una responsabilità attiva, secondo il proprio ruolo.

Rilevato

- **che** per attuare un sistema integrato per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente le attività di gestione non si svolgono esclusivamente in una unità operativa specializzata, ma vanno distribuite a ciascun livello dell’organizzazione sanitaria attraverso un coinvolgimento armonico di tipo:
 - ✓ orizzontale, cioè di tutti i professionisti presenti nell’organizzazione (interdisciplinarietà);
 - ✓ verticale, cioè di tutti i ruoli funzionali responsabili da un lato della programmazione e monitoraggio e dall’altro della gestione della erogazione dell’assistenza (dalla Direzione Strategica alla singola Unità operativa).

Considerato

- che è doveroso ed opportuno per l’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta adottare il Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08/03/2018) al fine di contribuire a migliorare la qualità delle cure ed a deflazionare il contenzioso giudiziario.

Vista

l’esigenza di elaborare un Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione

Deliberazione del Direttore Generale

Delibera n. 143 del 08/03/2018).

Ritenuto

di dover adottare il Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08/03/2018).

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

PROPONE

1. di adottare il Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08/03/2018) che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
Dr. Danilo Lisi
(f.to Digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico Dr. Danilo Lisi

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr. Vincenzo Giordano (f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase (f.to digitalmente)

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di adottare il Modello organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico (Revisione Delibera n. 143 del 08/03/2018) che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

Il Direttore Generale
Dr. Gennaro Volpe
(f.to digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Premessa

Il governo clinico rappresenta la volontà di perseguire un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo.

Le politiche sanitarie Aziendali, ai diversi livelli di governo del sistema, hanno come presupposto l'assunto che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni da essi erogate, venga accettata come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo, su quello della organizzazione dei servizi e su quello della formazione dei professionisti che vi operano.

In questo senso, la qualità cessa di essere considerata una dimensione separata, collaterale e parallela e, invece, diventa parte integrante del processo di identificazione degli obiettivi Aziendali, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole Unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

In particolare, il monitoraggio di processi e di esiti, mediante un sistema di indicatori e lo sviluppo o l'adattamento e l'aggiornamento di procedure organizzative e di linee guida professionali, la verifica della loro applicazione, nonché l'insieme delle azioni finalizzate al controllo qualità, rappresentano i determinanti di un efficace governo clinico.

L'Azienda, in quest'ottica, adopera tutti gli strumenti utili in ambito di evidence based medicine, evidence based care, miglioramento continuo della qualità, disease management, tecnologia assessment, audit clinico, peer review.

Una particolare attenzione è stata posta alla gestione del rischio nell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta: la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, infatti, già da tempo opera attraverso l'implementazione di metodologie che, attraverso un approccio sistemico, si prefiggono di esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio, fornendo indicazioni per appropriati interventi e piani di riduzione degli errori, facendo leva su un maggior coinvolgimento e responsabilizzazione degli operatori ed una migliore comunicazione relazionale.

Tale unità operativa svolge il proprio compito cercando di superare i limiti di una funzione isolata e settoriale del Risk Management in cui la sicurezza aziendale è curata a compartimenti stagni da articolazioni che lavorano ognuna all'insaputa dell'altra.

Con la Legge 8 marzo 2017 n. 24 concernente "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie",

viene ribadito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e che essa deve essere perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

Lo Stato, con la Legge 8 marzo 2017 n. 24, ha inteso normare contenuti, percorsi, metodi e strategie per dare concretezza, da un lato, alla realizzazione della sicurezza delle cure, dall'altro alla definizione degli ambiti di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, individuando nell'assetto organizzativo della funzione di gestione del rischio clinico, nelle linee guida e nell'Osservatorio delle Buone Pratiche, nonché nel coinvolgimento di tutti gli operatori e dei cittadini, le leve istituzionali su cui avviare il percorso di responsabilizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei professionisti che vi operano.

Secondo la Legge "Gelli-Bianco" (L. 24/2017), tutto il personale sanitario è tenuto a concorrere alla prevenzione e gestione del rischio clinico. L'obiettivo è garantire la sicurezza delle cure e ridurre i rischi legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie. La gestione del rischio non è più un compito di pochi esperti, ma un processo collettivo in cui ognuno ha una responsabilità attiva, secondo il proprio ruolo.

Obbligo di concorso: La legge specifica che "tutto il personale" deve contribuire alle attività di prevenzione del rischio.

Questo include infermieri, medici, operatori sociosanitari (OSS) e altre figure professionali.

Obiettivo condiviso: la sicurezza del paziente e la prevenzione degli errori sono un obiettivo comune di tutta la squadra assistenziale, non solo di figure specifiche come il risk manager.

Ruolo attivo: questo implica che ogni operatore, nei limiti delle proprie competenze, debba partecipare attivamente ai processi che garantiscono cure sicure e di qualità.

Prevenzione e gestione: la responsabilità include non solo l'evitare errori, ma anche la gestione dei rischi legati all'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Risulta quindi evidente che per attuare un sistema integrato per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente le attività di gestione non si svolgono esclusivamente in una unità operativa specializzata, ma vanno distribuite a ciascun livello dell'organizzazione sanitaria attraverso un coinvolgimento armonico di tipo:

- orizzontale, cioè di tutti i professionisti presenti nell'organizzazione (interdisciplinarietà);
- verticale, cioè di tutti i ruoli funzionali responsabili da un lato della programmazione e monitoraggio e dall'altro della gestione della erogazione dell'assistenza (dalla Direzione Strategica alla singola Unità operativa).

Il nuovo modello organizzativo aziendale della Rete per la Qualità e la Sicurezza del paziente prevede la seguente articolazione:

Coordinamento Aziendale per la gestione del rischio clinico e per il contrasto al contenzioso medico-legale

Il Coordinamento Aziendale per la gestione del rischio clinico e per il contrasto al contenzioso medico-legale, presieduto dal Direttore Sanitario aziendale e coordinato dal Direttore della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, è un Gruppo di Lavoro nel quale confluiscono diverse professionalità e aree di specializzazione e nel suo ambito vengono condivise, valutate e valorizzate tutte le riflessioni scaturenti dalla gestione operativa del front line arricchite anche dall'apporto di altri saperi presenti nell'organizzazione, al fine di favorire la contaminazione culturale e professionale necessaria per un corretto inquadramento di un ambito organizzativo complesso quale la Clinical Governance.

Si riunisce almeno una volta l'anno, convocato per conto del Presidente dal Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, ed è composto da:

- Direttore Sanitario Aziendale (Presidente)
- Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico (con funzioni di Coordinatore)
- Dirigente Medico u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
- Incaricato di Funzione Professionale – Monitoraggio Rischio Clinico
- Direttore u.o.c. Medicina Legale
- Direttore u.o.c. Affari Legali
- Direttore u.o.c. S.I.A.
- Direttore u.o.c. Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria
- Dirigente delle Professioni Sanitarie – SITRA
- Referente CCICA

Tutti i componenti hanno l'obbligo di partecipare ai lavori dello stesso e di nominare un sostituto in caso di assenza.

Il Coordinatore, in relazione alla discussione di specifiche tematiche, potrà integrare tale gruppo con la presenza dei Direttori dei Dipartimenti interessati o con ogni altro professionista che si ritenga opportuno coinvolgere.

I suddetti componenti, attraverso la reciproca collaborazione, hanno i seguenti compiti:

- ✓ la formulazione di proposte ai fini della definizione delle politiche aziendali e l'articolazione degli obiettivi strategici in materia;
- ✓ la diffusione a livello delle singole uu.oo. degli obiettivi aziendali per la sicurezza del paziente e la supervisione della loro attuazione;
- ✓ la definizione degli ambiti e delle azioni prioritarie di intervento (già in atto o da attivare);

- ✓ la partecipazione alla definizione e alla strutturazione del sistema informativo per la sicurezza del paziente;
- ✓ la implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali e la integrazione con gli altri sistemi di gestione aziendali;
- ✓ la valorizzazione dell'approccio sistemico all'errore, senza distinzione di ruolo, funzione, attività e livello organizzativo;
- ✓ ricercare la sintesi di capacità di gestione e orientamento verso comportamenti professionali giusti e sicuri e quindi appropriati;
- ✓ la pianificazione di attività formative in tema di rischio clinico;
- ✓ l'incentivazione di strategie di prevenzione e gestione del rischio;
- ✓ la promozione di vere campagne di informazione e comunicazione per la sicurezza del paziente anche mediante il coinvolgimento diretto dell'utente e/o delle Associazioni di Categoria;
- ✓ la pianificazione di strategie e di azioni di contrasto al contenzioso medico-legale.

La rete dei referenti per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico

Il Referente è una figura professionale (sanitaria/assistenziale/tecnica) con il mandato di assicurare il regolare svolgimento delle attività di gestione del rischio clinico, quale competente trait d'union tra u.o.c. Gestione del Rischio Clinico e le singole Unità Operative, dove materialmente si genera il rischio clinico per le persone assistite.

Per ogni unità operativa svolgono tale funzione il Direttore/Responsabile, per la dirigenza, e l'incaricato di funzione organizzativa, per l'area dei professionisti sanitari.

Tale funzione può essere delegata con atto formale e comunicata alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico. I Referenti della qualità e sicurezza si coordinano nella loro attività con la u.o.c. Gestione del Rischio Clinico.

Il Referente di Unità Operativa:

- promuove la cultura della sicurezza nella u.o.;
- promuove la diffusione della scheda di Incident Reporting;
- promuove la diffusione, l'applicazione ed il monitoraggio delle linee strategiche e procedure emanate dalla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico;
- provvede alla raccolta delle segnalazioni degli eventi, incidenti, quasi eventi e alla loro trasmissione alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico;
- partecipa alle azioni di analisi dell'evento/quasi evento nell'ambito degli audit, RCA;
- promuove la partecipazione degli interessati alle iniziative di analisi e valutazione dell'evento/quasi evento;

- promuove la consapevolezza e l'applicazione delle procedure e dei protocolli per implementare la cultura della Sicurezza delle Cure nell'unità operativa afferente;
- collabora alle attività di formazione ed aggiornamento specifiche;
- elabora un report annuale sulle attività svolte nella propria u.o.

Gruppi Multidisciplinari

La costituzione dei Gruppi Multidisciplinari, il loro numero e la tipologia dei componenti è stabilita di volta in volta dal Direttore della u.o.c. Gestione del Rischio Clinico che provvederà alla convocazione formale del Gruppo.

Il coordinamento di norma è affidato al Dirigente Medico o all'Incaricato di Funzione Professionale afferenti alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico.

I Gruppi Multidisciplinari sono operativi e finalizzati a:

- elaborare procedure, protocolli e linee guida per la individuazione e prevenzione del rischio clinico;
- definire Percorsi Diagnostici e Terapeutici (PDT) sulle aree a maggior rischio, in relazione alle patologie più rappresentate;
- collaborare alla progettazione e realizzazione delle azioni inerenti la sicurezza del paziente nei servizi (buone pratiche cliniche, linee guida, contestualizzazione di raccomandazioni ministeriali, percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione e analisi degli errori), assicurando adeguata assistenza alle strutture organizzative interessate;
- contribuire all'analisi dei singoli eventi e processi utilizzando i comuni metodi di analisi del rischio (AUDIT, SEA AUDIT, SAFETY WALK AROUND);
- proporre azioni correttive e/o preventive.