

**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**

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

1. PREMESSA

In data 08/03/2017 è stata emanata la cosiddetta 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”.

L’art. 2 comma 5 della legge recita:

All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Dall’analisi combinata della legge 08/03/2017 n. 24 e della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ne deriva il seguente testo coordinato:

[...] le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria

Nella nostra regione tale funzione di monitoraggio, in particolare per le strutture operatorie, è stata assegnata con Decreto Assessoriale 5 ottobre 2005 recante “Costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie” al cosiddetto Comitato Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico.

Il decreto definisce il compito del suddetto comitato elencando tra essi:

- a) Definire un piano di formazione per gli operatori sul Clinical Risk Management sulla base del protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella predisposto dalla direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, nonché sulla corretta gestione delle schede di segnalazione, delle schede per la Root Cause Analysis e delle schede tipo per la rilevazione degli interventi;
- b) Mettere a punto ed aggiornare annualmente il piano aziendale per la gestione del rischio clinico. Tale piano dovrà contenere le indicazioni per la segnalazione e la revisione degli eventi avversi, per la costruzione di un data base aziendale che conterrà le segnalazioni e gli alert report e per la diffusione dei risultati anche sulla scorta delle indicazioni che fornirà al riguardo la commissione per la sicurezza del paziente nel comparto operatori;

**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**

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

- c) Nominare i facilitatori-delegati alla sicurezza del paziente (tenuto conto del profilo già indicato) che avranno l'importante compito di promuovere e raccogliere le segnalazioni, di organizzare gli audit e redigere gli alert report.

Il medesimo decreto, reca inoltre un obbligo specifico, in verità assai simile a quello definito dalla legge Gelli Bianco. In particolare:

“al fine di valutare e rilevare l'effettiva attuazione delle iniziative per la gestione del rischio clinico, ogni azienda è tenuta a redigere alla fine di ogni anno una relazione annuale del direttore generale in cui si illustrino le iniziative intraprese ed i risultati raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti”.

In tale ottica la Casa di Cura Torina per l'anno 2024 così ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura Torina ha elaborato tale ulteriore relazione tenendo anche conto delle indicazioni ricevute da AIOP e dalla Conferenza Stato Regioni in merito alla sua redazione. In particolare, come evidenziato nelle linee guida della Conferenza Stato Regioni sulla predisposizione della relazione *“...Le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla 'quantificazione degli eventi' (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento”.*

AIOP inoltre, nella circolare 038/2018 del 22 marzo 2018 indica:

In fase di predisposizione della prima relazione, si segnala l'opportunità di focalizzarsi sulle azioni di miglioramento poste in essere e sull'impegno profuso nel gestire il rischio e nel porre in essere le azioni di miglioramento.

In tal senso la relazione potrebbe svilupparsi nei seguenti macro-capitoli:

- a) ***Gestione del rischio clinico in azienda:*** in tale paragrafo si potrebbe indicare come viene gestito il rischio clinico nella struttura di riferimento.
- b) ***Eventi sentinella:*** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero degli eventi sentinella rilevati nell'anno con i percorsi di audit svolti e le macro-azioni correttive poste in essere.

**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**

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

- c) **Vigilanza sui dispositivi medici:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- d) **Farmacovigilanza:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- e) **Emovigilanza:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- f) **Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.

A tali indicazioni la Casa di Cura Torina si attiene per la redazione della presente relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Come da normativa vigente, all'interno della Casa di Cura, è stato nominato un Comitato del Rischio Clinico che svolge le attività definite nel decreto dell'Assessore Regionale alla Sanità del 5 ottobre 2005.

La gestione delle attività riguardanti la prevenzione del rischio sanitario sono dettagliate nella procedura aziendale DD.RIS.08.05 "Piano aziendale per la gestione del rischio clinico" rev.09 del 24.07.2024 che viene redatta dal Comitato aziendale.

Il Comitato aziendale per la gestione del rischio clinico della Casa di Cura risulta, alla data odierna, così composto:

1. Dr. Mario Feo – Direttore Sanitario, Resp. Servizio PP e Coordinatore del Comitato
2. Dr.ssa Maria Rosa Sanfilippo – Medico di reparto e Risk manager
3. Dr. Rosario Palermo - Anestesista
4. Avv. Rosario Torina – Responsabile Qualità
5. Sig. Carlo Di Maria – Capo sala di sala operatoria

Il Dr. Mario Feo ricopre la carica di Coordinatore del Comitato, La Dr.ssa Maria Sanfilippo è il referente per il rischio clinico e delegato alla sicurezza del paziente (Risk Manager).

Al Comitato competono:

- ✓ L'analisi dei processi e l'individuazione dei rischi;
- ✓ La definizione e l'aggiornamento del piano per la gestione del rischio clinico;
- ✓ L'analisi delle segnalazioni di eventi avversi e near miss;
- ✓ La conduzione della root cause analysis e la conseguente pianificazione delle azioni correttive/preventive;
- ✓ Il riporto alla Direzione Aziendale;
- ✓ La conduzione di audit sulla gestione del rischio clinico;
- ✓ La pianificazione delle attività di formazione sul rischio clinico.
- ✓ Vigilanza su dispositivi medici
- ✓ Vigilanza sui farmaci

**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**

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

✓ Emovigilanza

Il Comitato ha tenuto le seguenti riunioni:

<i>Date</i>	<i>Argomenti</i>
31.03.2024	Redazione e approvazione: <ul style="list-style-type: none"> - Relazione annuale attività Comitato Rischio Clinico anno 2023 - Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5) - anno 2023 - Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 4 c. 3) - quinquennio 2019-23
27.05.2024	Prot.n.16588 DASOE del 08-05-2024 “Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella” – Apertura Ordinaria del sistema rilevazione Anno 2023 e check list per la sicurezza della sala operatoria su piattaforma Agenas
24.07.2024	Punto 1: Revisione del Piano aziendale per la gestione del rischio clinico Punto 2: Relazione eventi avversi primo semestre 2024
17.09.2024	Sostituzione Dott.ssa Francesca Mascari, in qualità di Risk Manager, con la Dott.ssa Maria Rosa Sanfilippo (nuova nomina di Risk Manager)
21.11.2024	Punto 1: <ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione DASOE per la compilazione del questionario DM del 19/12/2022. Punto 2: <ul style="list-style-type: none"> - prot. n.38849 - Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella” – Apertura Ordinaria del sistema rilevazione Anno 2023 e check list per la sicurezza della sala operatoria su piattaforma Agenas con scadenza 30/11/2024.
27.12.2024	Analisi dei dati del 2023 pubblicati dall’Agenas PNE Edizione 2024

Per quanto sopra elencato si fa riferimento ai contenuti dei verbali del Comitato del rischio clinico prodotti nell’anno 2023, che hanno dato seguito alle diverse note ricevute dall’Assessorato Regione Siciliana Servizio 8 – Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei Pazienti.

Nel corso del 2024 non si è verificato alcun evento avverso, oggetto di segnalazione e Root Cause Analysis, come previsto dal Piano aziendale per la gestione del rischio clinico e dal relativo protocollo di monitoraggio.

Formazione

Secondo lo standard. SQE 8.1 “Gli operatori sanitari a diretto contatto con il paziente devono essere addestrati nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d’urgenza e il livello di addestramento adeguato al loro ruolo nell’organizzazione”, il personale della casa di cura ha svolto il corso sul BLS/D nei mesi di ottobre e novembre 2024.

Eventi sentinella

Nel corso del 2024 non si sono registrati eventi sentinella.

Near Miss

Nel corso del 2024 non si è verificato alcun evento avverso.

**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**

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

Farmacovigilanza

Nel corso del 2024 si sono verificate 9 ADR (reazioni avverse da farmaco) gestite regolarmente con L'AIFA.

Emovigilanza

Nel corso del 2024 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente alla gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

La Casa di cura ha in atto la convenzione con l'U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Villa Sofia di Palermo formalizzando la documentazione da utilizzare.

Audit comportamentali

Sono stati condotti degli audit comportamentali per verificare che i comportamenti degli operatori sono conformi alle procedure/protocolli in vigore. Non sono emerse criticità.

Reclami

Non si sono registrati reclami dei pazienti.

Palermo, 30 gennaio 2025

Il Presidente

