

**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 2023

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

1. PREMESSA

In data 08/3/2017 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;

- 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”.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura ha elaborato tale 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 attuate 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.
- 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 si attiene per la redazione della presente relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Le attività di gestione del rischio clinico in azienda sono pianificate attraverso il **Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico** ad oggi disponibile nella revisione 9 del 06/03/2024.

In ottemperanza alla normativa regionale riportata in premessa, la Casa di Cura Igea ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del Rischio Clinico che, alla data di stesura del presente documento, risulta così composto:

Dr. Donato Mazzola – Direttore Sanitario – Presidente e Referente Rischio Clinico
Dr. Pietro Palazzolo - Responsabile U.F. di Ortopedia
Dr. Gagliano Calogero - Responsabile Laboratorio Analisi
Sig. Pietro Patti – Responsabile Qualità
Dr. Giuseppina Patti - Responsabile Deposito Farmaci
Sig. Antonio Amiri – Capo Sala Complesso Operatorio
Sig. Antonio Di Marco - Capo Sala Degenza

Il Dr. Donato Mazzola ricopre la carica di Coordinatore del Comitato e Referente per il Rischio Clinico possedendo i requisiti di cui all'art. 16 della Legge 08/03/2017 n. 24 che ha recato modifiche all'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in materia di responsabilità professionale del personale sanitario:

“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”.

Il sistema di gestione per la qualità e la sicurezza della struttura prevede l’attuazione di un piano annuale di audit interni su tutti i processi, reparti e servizi, finalizzati alla rilevazione di eventuali non conformità riconducibili sia a malfunzionamenti del sistema che ad azioni o comportamenti non coerenti con le normative interne.

In aggiunta a tali audit vengono condotti dal referente per il rischio clinico e da almeno un altro componente Medico del Comitato Aziendale per la gestione del Rischio Clinico, non appartenente alla Unità Operativa o al Servizio Specialistico oggetto di verifica, audit specifici finalizzati alla verifica della corretta attuazione delle misure preventive comportamentali disposte con particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

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 eventi avversi e near miss;
- La conduzione dellaroot cause analysis e la conseguente pianificazione delle azioni correttive/preventive;
- Il riporto alla Direzione Aziendale;
- Vigilanza sui dispositivi medici;
- Vigilanza sui farmaci;
- Emovigilanza.

Nel corso del 2023 sono stati condotti diversi audit (comportanti analisi di documenti, osservazioni, interviste al personale etc) nei reparti di degenza e nel complesso operatorio al fine di verificare l’adesione delle pratiche agli standard JCI in materia di qualità e sicurezza

del paziente adottati dalla nostra Regione. Il Comitato Rischio Clinico ha ritenuto importante effettuare tali controlli comportamentali nonostante l'assessorato regionale della salute non abbia più richiesto l'effettuazione di autovalutazioni da trasmettere su apposita piattaforma web come negli anni precedenti. In tutti i casi è stata osservata la piena conformità a tutti gli standard e non sono state rilevate osservazioni. Per il 2024 il comitato ha programmato l'esecuzione di un programma di audit in materia di rischio clinico integrati a quelli del Sistema di Gestione per la Qualità e Sicurezza della Casa di Cura.

Nel corso dell'anno il Comitato ha tenuto le seguenti riunioni:

Data	Argomenti
17/01/2023	Redazione e approvazione della relazione annuale 2022 del Comitato rischio clinico
06/06/2023	Analisi di compliance al DECRETO 19 dicembre 2022 - Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie (cd decreto concorrenza)
11/10/2023	Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre 2022 - Questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella Analisi esiti clinici giusto report regionale "Indicatori per la valutazione delle performance del sistema sanitario in Sicilia I Report 2023 del 28/07/2023
20/12/2023	Analisi dati PNE edizione 2023 Sito https://pne.agenas.it/

Il 2023 ha visto la Casa di Cura programmare principalmente i corsi previsti da specifici requisiti cogenti, in particolare in materia di salute e sicurezza del lavoro, qualità e sicurezza del paziente e gestione dei rischi in ambito sanitario.

Sono stati effettuati, in particolare, interventi formativi sui seguenti temi:

- BLSD approfondimenti teorici e dimostrazioni
- PNE
- Root Causes Analysis
- Rischio Clinico
- Il Dolore come parametro vitale
- La gestione delle ICA,
- Medicina di Genere
- Comunicazione in ambito sanitario

Nel corso dell'anno sono stati effettuati anche corsi di formazione in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro secondo quanto previsto dalla normativa cogente.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 203 non si è verificato alcun evento avverso né alcun evento sentinella.

4. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2023 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2023 non si è verificata alcuna reazione avversa da farmaco né alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di farmacovigilanza.

6. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2023 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss.

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2023 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti sia sui servizi di ricovero che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari si è attestato nell'anno a valori medi di 3.9/4 con un Net Promoter Score di 92.

I questionari hanno in taluni casi recato encomi per il personale medico ed infermieristico ed in alcuni hanno presentato suggerimenti per il miglioramento. In nessun caso sono stati rilevati suggerimenti afferenti alla qualità e la sicurezza del paziente.

Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2023

Partinico, 06/03/2024

Il Direttore Sanitario

Dot. DONATO MAZZOLA
DIRETTORE SANITARIO
ASA DI CURA IDEA S.r.l.
COD. FISC. 30022268111

**RELAZIONE SUI 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 (RISK MANAGEMENT)**

ANNI 2019-2023
(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 4 c. 3)

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. 4 comma 3 della legge recita:

Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono 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 (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

L' AIOP, nella circolare 38/2018 del 22 marzo 2018 fornisce agli associati indicazioni circa la pubblicazione nel sito internet della struttura sanitaria, dell'importo dei risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativi all'ultimo quinquennio (art. 4, comma 3). A tale riguardo AIOP afferma:

Nella predisposizione dei dati da pubblicare potrebbe essere utile far precedere tali dati da una breve introduzione che evidenzia che il legislatore:

- a) Ha voluto proseguire nel proprio intento volto a favorire la costruzione di organizzazioni sicure sia attraverso l'implementazione, all'interno delle strutture sanitarie, di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili sia attraverso l'istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2, comma 4);*
- b) Ha voluto contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso anche la trasparenza nei confronti del cittadino (art. 4, comma 3 “pubblicazione nel proprio sito internet, dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio”) e anzi orientando la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.*
- c) Si suggerisce, infine, di rappresentare i dati in modo da far capire ai pazienti che il pagamento di un risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento e che non si tratta di un indicatore di qualità dell'assistenza.*

A tali indicazioni la Casa di Cura si attiene per la redazione della presente relazione non ultimo riportando in premessa le indicazioni dell'AIOP.

I dati sono riportati nella tabella seguente in forma tabellare. Per ciascun evento sono riportati i seguenti dati:

1. Data liquidazione (dalla più recente alla più antica (periodo 2019/23);
2. Importo liquidato;
3. Descrizione evento oggetto di risarcimento;
4. Data dell'evento;
5. Note aggiuntive

Partinico, 06/03/2024

Presidente C.d.A.

RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO, VERIFICATI NELL'AMBITO DELL'ESERCIZIO DELLA FUNZIONE DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)

Data liquidazione	Importo liquidato	Descrizione dell'evento oggetto di risarcimento	Data dell'evento (Anno)	Note aggiuntive
20/03/2023	28.581,92	Esiti intervento chirurgico	2008	
03/11/2022	3.000,00	Esiti intervento chirurgico	2015/2016	
27/10/2022	11.840,00	Esiti intervento chirurgico	20/04/2015	
06/12/2021	3.000,00	Esiti intervento chirurgico	2019	
28/09/2021	2.500,00	Esiti intervento chirurgico	2011	
2020	0			NESSUN RISARCIMENTO
2019	0			NESSUN RISARCIMENTO

Emilia Triclini