

**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 08/03/2017 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;
- 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 Macchiarella per l'anno 2023 così ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura Macchiarella 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.
- 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.

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

Dott. Vittorio Macchiarella – Rappresentante Legale – Resp. servizi Diagnostici

Dott. Gianpiero Seroni – Direttore Sanitario e Risk Manager

Dott. Giovanni Barbaro – Responsabile Raggruppamento area Medica

Dott. Biagio Macchiarella – Responsabile Raggruppamento area chirurgica

Dott.ssa Concetta Daino – Responsabile Laboratorio di analisi

Dott.ssa Valentina Castello – Responsabile Farmacia

Dott. Salvatore Spagnolo – Coadiutore Direzione Sanitaria

Dott. Sergio Mannino – Responsabile Coordinatore infermieristico area medica

Dott.ssa Claudia Grillo – Responsabile Coordinatore infermieristico area chirurgica  
Dott.ssa Valeria Giammanco – Responsabile Coordinatore infermieristico complesso operatorio  
Sig. Fabio Impallomeni – Addetto Qualità

Il Dr. Vittorio Macchiarella ricopre la carica di Coordinatore del Comitato, il Dr. Gianpiero Seroni è il referente per il rischio clinico il 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 misses;
- ✓ 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
- ✓ Emovigilanza

Il Comitato ha tenuto le seguenti riunioni:

<b>Date</b>	<b>Argomenti</b>
19.05.2023	Revisione 3 del piano aziendale del rischio clinico pr.RIS.08.05
05.10.2023	Audit cartelle cliniche con caduta paziente periodo gennaio -ottobre 2023.
10.10.2023	Prot.n.33399 Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre - questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
20.10.2023	Report esiti regione siciliana anno 2022
13.11.2023	Analisi dei dati del 2022 pubblicati dall'Agenas PNE Edizione 2023

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.

**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)**

Nel corso del 2023 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**

Nel corso del 2023 le tematiche che sono state svolte internamente sono stati :

- Prima formazione sicurezza 81/08
- Aggiornamento sulla sicurezza dei lavoratori
- BLS
- Rischio clinico
- Infezioni Ospedaliere
- Responsabilità amministrativa D.L.g.s 231/2001
- Piano anticorruzione

**Eventi sentinella:** Nel corso del 2023 non si sono registrati eventi sentinella

**Near Miss:** Nel corso del 2023 non si è verificato alcun evento avverso.

**Farmacovigilanza:** Nel corso del 2023 non si sono verificate reazioni avverse da farmaco gestite regolarmente con L'AIFA.

**Emovigilanza:** Nel corso del 2023 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.

**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, 25 Marzo 2024

Il Presidente

