

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 2018

(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 Torina Spa di Palermo per l'anno 2018 così ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura Torina Spa di Palermo 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 Spa di Palermo 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 6 del 05/11/2017. La revisione del piano aziendale per la gestione del rischio clinico si è resa necessaria alla luce della revisione generale del sistema di gestione per la qualità secondo la nuova norma ISO 9001:2015 e alla luce della piena operatività della legge 08/03/2017 n. 24 (legge Gelli Bianco). Il Piano è stato integrato con ulteriori analisi dei rischi effettuate con la metodologia HFMEA su processi centrati sul paziente.

In ottemperanza alla normativa riportata regionale riportata in premessa, la Casa di Cura Torina Spa di Palermo ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico che, alla data di stesura del presente documento, risulta così composto:

1. Dr. Mario Feo – Direttore Sanitario, Resp. Servizio PP e Coordinatore del Comitato
2. Dr.ssa Francesca Mascari – Resp. Ragg.to Medico e Referente per il rischio clinico
3. Dr. Rosario Palermo - Anestesista
4. Avv. Rosario Torina – Responsabile Qualità
5. Sig. Carlo Di Maria – Capo sala operatoria

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

L'incarico della Dr.ssa Francesca Mascari è coerente con 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 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 Funzionale 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.

Annualmente l'intero sistema viene sottoposto anche ad una verifica di terza parte da ente accreditato.

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

Date	Argomenti
09.01.2018	Dati PNE edizione 2017
30.01.2018	Legge Gelli-Bianco del 08/03/2017 n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Revisione piano aziendale rischio clinico rev.05
29.03.2018	Adempimenti Legge Gelli – Bianco n.24 art.2 c.5 -art.4 c.3
13.04.2018	Monitoraggio del processo di implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella sul portale dell'Agenas - Nota prot.DASOE n.28169 LEA 2017
29.03.2018	Adempimenti Legge Gelli n.24 art.2 c.5 -art.4 c.3
19.06.2018	Near Miss settore UFA
13.09.2018	Obiettivi AGENAS – obiettivo 2 esiti – sub obiettivi 2.4 “Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post operatoria inferiore a 3 giorni- Monitoraggio Gennaio – Giugno 2018 (I-II trimestre 2018)
3.12.2018	Obiettivi AGENAS – obiettivo 2 esiti – sub obiettivi 2.4 “Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post operatoria inferiore a 3 giorni- Monitoraggio relativo al III trimestre 2018 Luglio – settembre 2018
03.12.2018	Recepimento raccomandazioni n.18

Come si rileva dalla relazione predisposta del RQ, per il 2018, sono stati tenuti nel corso dell'anno corsi specifici inerenti il controllo del rischio clinico. La partecipazione del Personale ai corsi interni è stata soddisfacente ed i colloqui effettuati al termine degli interventi, oltre che gli esiti dei questionari di valutazione dell'efficacia somministrati a fine modulo, testimoniano l'attenzione e l'interesse dimostrato dai partecipanti. Gli eventi formativi hanno notevolmente contribuito ad accrescere il livello di professionalità degli Operatori anche grazie ai continui riferimenti a procedure ed istruzioni interne con formazione specifica alla realtà aziendale. L'attività formativa ha notevolmente contribuito ad incrementare la sensibilità del personale sulla tematica della qualità e sicurezza del paziente sempre al centro dell'attività della casa di cura. Il piano di formazione predisposto per il 2018 è stato interamente attuato.

Sulla base delle indicazioni ricevute dai Responsabili di Unità Funzionale e di Servizio, sentito il Direttore Sanitario, è stato elaborato ed approvato per il 2019 il piano di formazione che prevede i seguenti interventi in materia di risk management e qualità e sicurezza del paziente: Tecniche per il trattamento dell'emergenza intraospedaliera e Stewardship antibiotica e monitoraggio infezioni

3. EVENTI SENTINELLA – NEAR MISS

Nel corso del 2018 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 come previsto dal relativo protocollo di monitoraggio.

Nel corso del 2018 si è registrato un near miss verificatosi nel settore UFA e analizzato nel verbale CRC n.69 del 19.06.2018.

4. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2018 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2018 si sono verificate 6 reazioni avverse da farmaco. Sono state attivate le procedure di farmacovigilanza.

6. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2018 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2018 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'ultima rilevazione vicino al 90%. 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 la qualità e la sicurezza del paziente. Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2018.

8. FORMAZIONE

Il personale della Casa di Cura ha effettuato la formazione in materia di rischio clinico secondo le direttive della circolare DASOE 89435 Direttiva PAA 2016/17 Arca di intervento 2 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti entro i termini stabili di giugno 2018, qui di seguito si riportano i moduli svolti dal personale:

- La gestione della cartella clinica informatizzata: strumenti diagnostici, clinici e assistenziali integrati- nuove tecnologie per un approccio multidisciplinare
- Gestione antitumorali in sicurezza
- Sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni, procedure e check list

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 corso è stato pianificato per il 2019.

Palermo, 04/03/2019

Comitato Aziendale Rischio Clinico
(Il Presidente del Comitato)

