

**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 2021

(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

**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 2021

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

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 per l'anno 2021 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:

**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 2021

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

- 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

L'anno 2021 era stata definito l'anno della ripresa alla vita sociale ed economica.

“Il Covid ha inciso fortemente in ogni aspetto della nostra vita, lavoro, scuola, abitudini, tempo libero, hobby. In tale scenario pandemico, la Sanità nel primo semestre 2021 ha avuto una ripresa molto lenta, i dati dell'osservatorio nazionale hanno osservato che i pazienti hanno rimandato i follow up per le diverse patologie oncologiche, cardiache, trascurando il loro stato di salute; si sono rimandate le ospedalizzazioni non urgenti e gli interventi chirurgici. Durante il II semestre invece si è avuto un aumento progressivo dei ricoveri che ha coinciso anche con l'aumento dei contagi della IV ondata. I vaccini stanno permettendo, almeno in parte, di non farci sopraffare da questa situazione”

La Casa di Cura in accordo ai diversi Comitati interni ha recepito le indicazioni del Ministero della salute, dell'ISS e dell'assessorato Regione Siciliana. Le procedure aziendali in vigore riportano dettagliatamente le attività messe in atto per le misure di prevenzione e contenimento da Corona Virus.”

Sintesi attività anno 2021:

La gestione del rischio clinico implicato nel cambiamento dei processi sanitari (ingresso dei pazienti, screening sierologici su pazienti e operatori sanitari, percorsi adeguati), viene garantito dall'applicazione della procedura del Sistema di Qualità “Piano aziendale per la gestione del rischio clinico” PR.RIS.0805 ad oggi disponibile nella revisione 7 del 14 febbraio 2022, il Piano è

**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 2021

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

stato integrato con ulteriori analisi dei rischi effettuate con la metodologia HFMEA su processi centrati sul paziente.

Come da normativa vigente, all'interno della Casa di Cura Torina è stato nominato un Comitato del rischio clinico che ha le responsabilità e 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 Torina risulta, alla data odierna, 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 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:

Date	Argomenti
27.01.2021	Obiettivi di Salute e Funzionamento 2019-2021: Obiettivo 11. Area di intervento 2. Monitoraggio anno 2020
10.05.2021	Inserimento dell'avvenuta implementazione delle raccomandazioni Ministeriali tramite sito ufficiale dell'Agenas
10.05.2021	Corretta gestione della check list di sala operatoria e corretto inserimento sulla piattaforma Agenas sullo svolgimento di 20 osservazioni dirette tramite il sito ufficiale dell'Agenas ID 240

**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 2021

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

17.09.2021	Analisi report indicatori per la valutazione delle performance del sistema sanitario in Sicilia – I report 2021
20.12.2021	Analisi dei dati del 2020 pubblicati dall'Agenas PNE Edizione 2021

Per quanto sopra elencato si fa riferimento ai contenuti dei verbali del Comitato del rischio clinico prodotti nell'anno 2021, che hanno dato seguito alle diverse note ricevute dall'Assessorato Regione Siciliana Servizio 8 – Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei Pazienti. Il Comitato durante l'anno 2021 ha collaborato con i diversi responsabili delle unità funzionali al recepimento delle indicazioni dei diversi PTDA e specificatamente:

- Valutazione Nutrizionale del Paziente oncologico
- Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente con BPCO
- Follow up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta

Nel corso del 2021 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 2021, si è proceduto alla formazione on the job sull'implementazione dei diversi PTDA implementati.

La Direzione Sanitaria, ha definito le tematiche Covid 19 come attinenti alla prevenzione del rischio clinico, di conseguenza ha sensibilizzato il personale alla formazione FAD, lasciando alla libera scelta le diverse tematiche offerte dal mercato digitale con il conseguimento dei crediti formativi.

La funzione amministrativa ha un controllo sul monitoraggio dei crediti ECM, il personale risulta in regola con il triennio 2019-22 e risulta in linea con l'attuale triennio. Le schede del personale risultano aggiornate con gli attestati dei relativi corsi.

Eventi sentinella:

Nel corso del 2021 non si sono registrati eventi sentinella

Near Miss:

Nel corso del 2021 non si è verificato alcun evento avverso.

Farmacovigilanza:

Nel corso del 2021 si sono verificate 5 ADR (reazioni avverse da farmaco) gestite regolarmente con L'AIFA.

**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 2021

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

Emovigilanza:

Nel corso del 2021 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la 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, 31/03/2022

Il Presidente
