

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;

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)

- 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 Villa Margherita 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 Villa Margherita 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 Villa Margherita si attiene per la redazione della presente relazione.

## 2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

### Sintesi attività anno 2023:

Come da normativa vigente, all'interno della Casa di Cura Villa Margherita srl 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 Villa Margherita risulta, alla data odierna, così composto:

Dr.ssa Tiziana Borsellino – Presidente  
Dr. Salvatore Lo Cascio - Referente  
Dr. Giuseppe Sabbino – Responsabile Qualità  
Dr.ssa Maria Monte - Responsabile servizi sanitari di diagnostica  
Sig. Giovanni Manno – coordinatore infermieristico

La dr.ssa Tiziana Borsellino risulta essere il Presidente del Comitato, mentre il dr. Salvatore Lo Cascio ricopre il ruolo di referente per il rischio clinico e di delegato alla sicurezza del paziente (Risk Manager).

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 ne vengono condotti altri dal referente per il rischio clinico, finalizzati alla verifica della corretta attuazione delle misure preventive comportamentali disposte con particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

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

Date	Argomenti
12.01.2023	Risposta Nota prot. ASP/0253368/2022 "Obiettivi di Salute e Funzionamento 2019-2021: Obiettivo 11. Area di intervento 2-Monitoraggio Giugno – Dicembre 2022.
20.02.2023	Approvazione dei contenuti delle relazioni Relazione annuale attività Comitato Rischio Clinico anno 2022 Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)- anno 2022 Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 4 c. 3) – quinquennio 2018-22
27.04.2023	Gestione Near Miss del 20.04.2023 e consegne
03.07.2023	Risposta Nota prot. ASP/185524 del 15/06/2023 "Obiettivi di salute e funzionamento 2019-2021: Obiettivi 3.Esiti (obiettivi contrattuali di salute e di funzionamento 2019-2022:OBIETTIVO 11-Area 2 (qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti) Monitoraggio GENNAIO - GIUGNO 2023".
08.10.2023	Prot.n.33399 Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre - questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Per i contenuti si fa riferimento ai singoli verbali.

### 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", l'ultimo corso è stato effettuato nel mese di giugno 2023 con il fondo paritetico fondimpresa.

Si sono organizzati diversi corsi all'interno della casa di cura in materia di rischio clinico e comunicazione, la formazione in house permette di migliorare il clima aziendale e l'handover tra operatori sanitari determina una maggiore sicurezza per i pazienti psichiatrici.

### 3. EVENTI SENTINELLA

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 come previsto dal relativo protocollo di monitoraggio.

#### **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. La Casa di Cura è provvista di regolare frigoemoteca. Le eventuali emergenze trasfusionali vengono gestite dalla medicina trasfusionale di Villa Sofia di Palermo con cui è stata stipulata una convenzione.

#### **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 ordinari di psichiatria e riabilitazione psichiatrica che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari si è attestato nell'ultima rilevazione intorno al 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 la qualità e la sicurezza del paziente. Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2023.

Palermo, 04/03/2024

Gli Amministratori