

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI
ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA e 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)**

ANNO 2021
(Legge 08/03/2017 n. 24)

1. PREMESSA

N 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 operatorio;
- 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

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

In ottemperanza alla normativa riportata regionale riportata in premessa, la Casa di cura Riabilitativa Vittoria in data 21/08/2015 ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico che, alla data di stesura del presente documento, risulta così composto:

- Dott.ssa Anna Proclamà – Direttore Sanitario
- Dott. Domenico Orlando Vaccari – Resp. U.O.
- Dott.ssa Orlando Vaccari – Medico Fisiatra
- Dott. Lo Sciuto Salvatore - Medico
- Dott. Luppino Nicolò – Resp. Qualità e Accreditamento
- Dott. Fabrizio Marussich – Coordinatore Infermieristico
- Ing. Stefano Mistretta – RSPP
- Dott. Filippo Daniele Clemente – Amministratore Unico

La Dott.ssa Anna Proclamà ricopre la carica di Coordinatrice del Comitato, referente per il rischio clinico e risk manager. Il suo incarico 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 dell'Organizzazione 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.

I verbali del CRC riassumono le attività svolte, in cui vergono riportate le risultanze degli audit vengono condotti dal referente per il rischio clinico.

3. FORMAZIONE

Durante l'anno 2021 è stato svolto il piano di formazione pianificato con il progetto del Fondo Paritetico Fonter con il conseguimento di crediti formativi ECM; sono stati tenuti corsi specifici inerenti al controllo del rischio clinico che qui di seguito sono elencati

- La comunicazione con il paziente nelle strutture ospedaliere
- I nuovi standard per la gestione e somministrazione dei farmaci
- La corretta gestione delle infezioni sul paziente protesizzato
- Riabilitazione neurologica del paziente con malattia di Parkinson

Secondo lo standard. SQE8.1 relativo all'applicazione degli standard JCI del 2008 e 2011:

“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”.

Per quanto sopra citato, la casa di cura ha effettuato il corso del BLS nel mese di ottobre 2021.

4. EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2021 si sono verificati n.2 casi di cadute che sono state comunicate regolarmente all'ASP di Trapani.

Il report delle cadute è riportato nei verbali del CRC, in cui vengono descritte dettagliatamente i casi e relative circostanze.

Il Comitato tiene a precisare che trattandosi di una Casa di Cura Riabilitativa, l'organizzazione dimostra la massima sensibilità al tema delle cadute dei pazienti ed ha attuato nel tempo diverse strategie ed azioni di volte a minimizzare il rischio di accadimento di eventi di tale specie. Tra queste:

- Formazione continua degli operatori in materia di rischio clinico;
- Miglioramento delle strategie comunicative degli operatori sanitari;
- Strategie di sensibilizzazione dei pazienti.

5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2021 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

6. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2021 non si è verificata alcuna reazione avversa da farmaco né alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di farmacovigilanza.

7. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2021 non è stato necessario trasferire nessun paziente per emotrasfusione.

8. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2021 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti.

I valori dei questionari dei pazienti pervenuti in direzione sanitaria si attestano su livelli di soddisfazione elevata per tutti i servizi sanitari ed alberghieri.

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 2021.

Castelvetrano, 31/03/2022

Il Direttore Sanitario

**CASA DI CURA RIABILITATIVA
VITTORIA S.p.A.
Dott.ssa ANNA PROCLAMA'
Direttore Sanitario
Spec. in Igiene e Medicina Preventiva
ENPAM 300162666G - N.Ord. TP 4196**

L'Amministratore Unico

VITTORIA S.p.A.
Viale dei Templi, 116 int. 2
91022 CASTELVETRANO (TP)
P. IVA e Cod. Fisc. 02627880814