

**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 2020
(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 Valentina Li Causi – Medico Fisiatra
- Dott. Lo Sciuto Salvatore - Medico
- Dott. Fabrizio Marussich – Coordinatore Infermieristico
- Dott. Luppino Nicolò – Resp. Qualità e Accreditamento
- Ing. Stefano Mistretta – RSPP

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.

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 Operativa 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.

Come si rileva dalla relazione predisposta del RQA, per il 2019, sono stati tenuti corsi specifici inerenti al controllo del rischio clinico mentre nel 2020 non è stato possibile dar seguito alla pianificazione della formazione a causa del periodo emergenziale dettato dalla circolazione del virus Covid-19.

3. EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2020 si è verificato 1 episodio di caduta con esito di frattura incompleta e composta divenuto oggetto di segnalazione e Root Cause Analysis come previsto dal relativo protocollo di monitoraggio del Ministero della Salute.

L'analisi e la ricostruzione dell'evento avverso, avvenuti con il coinvolgimento del paziente interessato, hanno portato alla conclusione che, detto evento, è da considerarsi quale non prevedibile. Il paziente risultava infatti informato su protocolli e procedure da seguire all'interno della Casa di Cura e considerato il rischio caduta emerso dalle valutazioni infermieristiche lo stesso era stato invitato a chiamare gli operatori per eventuali esigenze/spostamenti. Il paziente ha ammesso di non aver rispettato le indicazioni ricevute.

Nel corso dell'anno è stato rilevato qualche altro episodio di caduta dei pazienti che, tuttavia, non ha arrecato agli stessi danni fisici, prolungamenti di periodi di degenza e/o compromissione della prognosi.

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:

- Redazione di poster informativi per i pazienti contenenti le principali accortezze per prevenire le cadute;
- Formazione continua degli operatori in materia di rischio clinico;
- Miglioramento delle strategie comunicative degli operatori sanitari;
- Strategie di sensibilizzazione dei pazienti.

4. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2020 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2020 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 2020 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente (NA).

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2020 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.

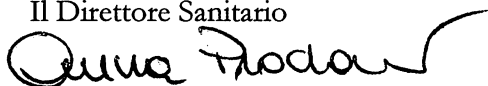
I questionari hanno in taluni casi recato encomi per tutto il personale ed in alcuni hanno presentato suggerimenti per il miglioramento. In nessun caso sono stati rilevati suggerimenti afferenti la qualità e la sicurezza del paziente. Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2020.

8. RISARCIMENTI

La Casa di Cure Vittoria nell'ultimo quinquennio non ha erogato risarcimenti rientranti nell'ambito della gestione del rischio sanitario.

Castelvetro, 30/03/2021

Il Direttore Sanitario



L'Amministratore Unico

