

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 2025

(Legge 08/03/2017 n. 24)

1. PREMESSA

In 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 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

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. Filippo Daniele Clemente – Amministratore Unico
- Dott.ssa Anna Proclamà – Direttore Sanitario
- Dott. Domenico Orlando Vaccari – Resp. U.O.
- Dott.ssa Li Causi Valentina – Medico Fisiatra
- Dott. Lo Sciuto Salvatore - Medico
- Dott. Luppino Nicolò – Resp. Qualità e Accreditamento
- Dott.ssa Francesca Craparotta – Coordinatore Infermieristico
- Ing. Libero Leone – 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.

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

3. FORMAZIONE

Durante l’anno 2025 è stato svolto il piano di formazione accreditato con il fondo paritetico Nazionale Fonter, sono stati tenuti corsi specifici inerenti al controllo del rischio clinico che qui di seguito sono elencati:

- La comunicazione Counseling, umanizzazione e educazione sanitaria
- Erogazione del servizio, outcomes e revisione dei PDTA
- Il corretto utilizzo dei dispositivi per la riabilitazione del paziente
- Le innovazioni nella gestione dell’emergenza nei percorsi di cura (BLSD)
- Analisi e prevenzione degli eventi avversi e prevenzione delle cadute

La formazione è stata svolta all’interno della Casa di Cura, i momenti formativi sono, oltreché motivo di crescita professionale anche a migliorare la comunicazione con il personale e il confronto.

4. EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2025 si sono verificati 16 casi di cadute su un totale di 405 ricoveri, pari al 3,9% del totale. Il Comitato ha esaminato ciascun evento, procedendo alle valutazioni del caso. In 15 episodi non si sono registrate conseguenze clinicamente rilevanti per i pazienti coinvolti. Un solo caso ha determinato una complicanza significativa, con conseguente frattura del femore; per tale evento sono state effettuate le comunicazioni obbligatorie all'ASP territoriale di Trapani.

5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2025 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

6. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2025 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 2025 non si sono effettuate trasfusioni.

8. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2025 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, attestando risultati superiori al 95%.

I questionari hanno in taluni casi recato encomi per il personale medico, infermieristico e fisioterapico per la professionalità e per l'umanità mostrata nella cura e assistenza.

Castelvetro, 31/03/2026

Il Risk Manager



L'Amministratore Unico

