



Casa di cura S. Anna S.p.A

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA, SULLE CAUSE CHE HANNO PRODOTTO L'EVENTO AVVERSO E SULLE CONSEQUENTI INIZIATIVE MESSE IN ATTO

ANNO 2023

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

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 operatorie;
- 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 Sant'Anna per l'anno 2023 così come per gli anni precedenti ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura 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 si attiene per la redazione della presente relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Le attività di gestione del rischio clinico in azienda sono pianificate attraverso il **Piano aziendale per la gestione del rischio clinico** ad oggi disponibile nella revisione 11 del 15/12/2023 sottoposto a revisione, da ultimo, per via della nuova composizione del comitato e per l'inserimento di nuovi capitoli resi necessari per l'adeguamento formale al DA 436/21.

In ottemperanza alla normativa riportata regionale riportata in premessa, la Casa di cura SANT'ANNA in data 28 ottobre 2005 ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico che, alla data di stesura del presente documento, risulta così composto:

- Dr. Aldo Piscopo – Direttore Sanitario

- Dr. Aldo Piscopo – Direttore Sanitario
- Dr. Alfonso Mossuto – Referente per il rischio clinico, Vicedirettore Sanitario e RUF Cardiologia
- Dr. Mauro Ettore Zanchi – Responsabile Raggruppamento Chirurgico
- Dr. Michelangelo Spoto – Responsabile Raggruppamento Medico e RUF Medicina Generale
- Dott.ssa Anna Siracusa – Responsabile Qualità
- D.ssa Anna Fiannaca – Responsabile Laboratorio di Analisi
- Dr. Angelo Bonanno – Responsabile Servizi Diagnostica per immagini
- Ing. Benito Macchiarola – Responsabile Prevenzione e Protezione
- Sig.ra Girolama Rizzo - Coordinatore infermieristico

Il Dr. Aldo Piscopo ricopre la carica di Coordinatore del Comitato.

Il Dr. Alfonso Mossuto, ricopre la carica di 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 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 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.

Nel corso del 2023 sono stati condotti audit comportamentali come da programma. Il Comitato Rischio Clinico ha ritenuto importante effettuare tali controlli comportamentali per meglio valutare l’applicazione sul campo dei principali standard di sicurezza.

In tali audit il comitato ha rilevato solo alcune raccomandazioni degne di nota, rilevando di fatto una situazione di piena conformità agli standard oggetto di verifica.

Le raccomandazioni, in particolare, sono emerse nell’audit del 26/04/2023 e hanno riguardato i seguenti aspetti:

1. Opportunità di migliorare la rintracciabilità di lotto e scadenza del farmaco somministrato e quindi la corrispondenza tra giacenze fisiche e contabili dell’infermeria attivando le apposite funzionalità di HTS@Ng.
2. Opportunità di migliorare la modalità di registrazione delle decisioni prese in merito alla riconciliazione della terapia farmacologica.

Tali raccomandazioni sono state oggetto di opportune azioni correttive già intraprese, attuate e verificate nell’efficacia.

Il comitato ha deciso di riproporre per il 2024 un programma di audit comportamentali che preveda almeno due campagne nei reparti e nel complesso operatorio.

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

Data	Argomenti
------	-----------

Data	Argomenti
26/04/2023	Nuova composizione del comitato <ul style="list-style-type: none"> • Esame esiti audit comportamentali del 26/04/2023
04/10/2023	Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre 2022 - Questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella Documenti esaminati: Nota AGENAS Protocollo n. 2023/0009090 del 11/09/2023 avente ad oggetto: "Monitoraggio nazionale Agenas recato dal DM 19 dicembre 2022 - Questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella" <ul style="list-style-type: none"> • Nota Dasoe prot. 333999 del 27/09/2023 avente ad oggetto: "Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre 2022 - Questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella".
17/11/2023	Analisi dati PNE edizione 2023 Sito https://pne.agenas.it

Come si rileva dalla relazione predisposta del RQ, per il 2023, sono stati tenuti nel corso dell'anno corsi specifici inerenti il controllo del rischio clinico. Di seguito si riportano i corsi effettuati e le relative date:

- Prevenzione e controllo delle ICA effettuato in data 07/02/2023
- Tecniche di gestione e analisi degli eventi avversi in chirurgia effettuato in data 07/03/23
- Implementazione di PDTA: BPCO riacutizzata e Carcinoma colon-retto effettuato in data 21/03/23
- Applicare i frameworks OMS per infezioni e igiene delle mani effettuato in data 04/04/23
- Stewardship antibiotica dei pazienti sottoposti a procedura chirurgica" effettuato in data 18/04/23
- La comunicazione in ambito sanitario effettuato in data 23/05/23

Il piano di formazione predisposto per il 2023 ha visto l'attuazione di quanto programmato anche grazie alla buona gestione della fase post emergenziale covid.

Sulla base delle indicazioni ricevute dai Responsabili di Unità Funzionale e di Servizio, è stato elaborato ed approvato per il 2024 il piano di formazione che prevede interventi in materia di risk management e qualità e sicurezza del paziente e prevenzione e controllo delle infezioni con riferimento alle seguenti tematiche:

- Gestione del rischio clinico e degli eventi avversi;
- Rischio clinico ed occupazionale per tutto il nuovo personale entro un anno dall'inserimento in organico;
- Prevenzione e controllo delle ICA e igiene delle mani
- BLS
- abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie").

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 inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

7. 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 che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari si è attestato nell'anno al 97.3% (con 44.8% di molto soddisfatti).

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi alberghieri si è attestato al 92.3% (con 43.6% di molto soddisfatti).

I dati sono molto soddisfacenti e significativamente migliori rispetto ai dati del 2022.

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 alla qualità e la sicurezza del paziente assimilabili a reclami.

Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2023.

Agrigento, 11/01/2024

L'Amministratore Unico