

KAROL HOSPITAL COSENTINO

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

ANNO 2024

(Legge 08/03/2017 n. 24)

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 “predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto un evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.”

Dall’analisi della legge della legge 24/2017 e della legge 208/2015, ne deriva il seguente testo coordinato: *le Regioni e le provincie autonome Trento e 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: predisposizione di 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 Regione Sicilia tale funzione di monitoraggio all’interno delle strutture sanitarie è stata assegnata con decreto assessoriale del 05/10/2005 recante “costituzione presso le aziende sanitarie della regione del comitato per il rischio clinico” per la gestione del rischio clinico.

Il decreto definisce i compiti 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 del ministero della salute nonché sulla corretta gestione delle schede di segnalazione, 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 database aziendale che conterrà le segnalazioni e gli alert report e per la diffusione dei risultati
- c. Nominare i facilitatori-delegati alla sicurezza del paziente che avranno l'importante compito di raccogliere e promuovere le segnalazioni, organizzare gli audit e redigere gli alert report.

Il medesimo decreto, reca inoltre un obbligo specifico simile a quello previsto 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 illustrano le iniziative intraprese e i risultati raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cure Karol Hospital Cosentino ha elaborato tale ulteriore relazione tenendo 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 informazione 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 fornite informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento*". L'AIOP, inoltre, nella circolare 038/2018 del 22.03.2018 suggerisce che:

"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. *Rilevanza sui dispositivi medici: in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e 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 Cure si attiene per la redazione della presente relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Le attività di gestione del rischio clinico in Karol s.p.a. sono definite nel Piano per la Gestione del Rischio Clinico rev. 1 del 26.09.2024. Inoltre, nell'arco degli esercizi 2022-2023 sono state elaborate procedure sanitarie relative a

Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Sorveglianza batteriemie resistenti ai carbapenemi

Incident reporting

Rischio farmacologico

Gestione dei rifiuti

Prevenzione del rischio caduta

Prevenzione degli atti di violenza sull'operatore

Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione

Prevenzione del rischio suicidio

Prevenzione di eventi avversi da malfunzionamento di dispositivi medici e apparecchi elettromedicali

In ottemperanza alla normativa regionale in data 26.09.2024 la Direzione Generale ha costituito il Comitato per la Gestione del Rischio Clinico. Il Dr. Luigi Zummo Direttore Sanitario della struttura, avente adeguata formazione e comprovata esperienza nell'ambito del rischio clinico, ricopre la carica di Referente Aziendale per il rischio clinico e Coordinatore del Comitato.

Il sistema di gestione per la qualità della struttura prevede l'attuazione di un piano annuale di audit interni su processi aziendali, reparti e servizi, finalizzati alla rilevazione di eventuali non conformità riconducibili a malfunzionamenti del sistema o ad azioni/ comportamenti non coerenti con le procedure interne. Gli audit sono finalizzati alla verifica della corretta attuazione di misure preventive comportamentali disposte per le attività che hanno particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

Nel 2024 è stata eseguita l'attività di valutazione di conformità della documentazione esistente, procedure e protocolli aziendali ai requisiti del D.A. n. 20/2024 tramite audit interni finalizzati alla verifica della compliance aziendale alla normativa esistente.

La Direzione Generale ha eseguito nel 2024 la revisione del Sistema di Gestione per la Qualità, in collaborazione con il Responsabile della Qualità, con la direzione dell'Ufficio tecnico/RSPP e con altre figure di management sanitario ed amministrativo al fine di renderlo conforme ai dettami del D.A. n. 20 del 9/01/2024 in merito ai requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Sicilia.

Inoltre, è in corso la revisione delle Procedure Operative della Karol Hospital Cosentino al fine di renderle sempre più aderenti alle linee guida ministeriali o del SNLG.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2024 non si è verificato alcun evento avverso oggetto di segnalazione e root cause analyses.

4. VIGILANZA SU DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2024 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare procedure di vigilanza su dispositivi medici.



5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2024 non si è verificata alcuna reazione avversa a farmaci, pertanto, non sono state attivate procedure di segnalazione per farmacovigilanza.

6. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2024 non sono state rilevate reazioni trasfusionali o near miss sulla gestione degli emoderivati

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2024 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione del cittadino utente mediante la somministrazione di questionari di valutazione dei servizi resi.

Palermo 21.01.2025

la Direzione Sanitaria

