



**Relazione annuale consuntiva sugli "eventi avversi"  
significativi all'interno della struttura, sulle cause che  
hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti  
iniziative messe in atto.**

*(ex art.2 comma 5 L. 24/2017)*

## **Premessa legislativa**

Il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti “quasi eventi” o *near miss*: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della

presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale contiene le "iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di *near miss*, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

Grande importanza rivestono, inoltre, le informazioni relative all'attività svolta dalle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

## **Gestione del rischio clinico in azienda**

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari della “Casa di Cura Gibiino”.

La nostra politica aziendale si fonda sull’assunto che la qualità dell’assistenza non può prescindere dalla sicurezza del paziente.

Per perseguire questo fine, infatti, la Casa di Cura ha fondato la sua organizzazione su percorsi che si rifanno alle linee guida internazionali. Il sistema organizzativo è garantito attraverso procedure, protocolli ed istruzioni di lavoro che regolano i diversi aspetti organizzativi e gestionali.

La Casa di Cura è dotata di un comitato per la Gestione del Rischio Clinico che coadiuvato dal Comitato dei Medici ha il compito di aumentare la sicurezza delle prestazioni e migliorare l’*outcome* oltre a favorire un uso appropriato delle risorse.

L’obiettivo che si persegue è la riduzione degli eventi avversi e del loro potenziale di danno: lo spirito aziendale è essenzialmente volto alla progettazione di un sistema che prevenga l’errore.

La Casa di Cura nell’ottica di un sistema di monitoraggio ha altresì attivato la raccolta delle schede di *incident reporting* le quali sono esaminate dal comitato del Rischio Clinico. Lo studio e l’analisi permettono di predisporre ed implementare le azioni correttive nonché di determinare un miglioramento che tenda a prevenire il verificarsi di eventi avversi.

Per perseguire l’obiettivo di far crescere la consapevolezza dell’importanza della gestione del rischio clinico, la Casa di Cura Gibiino, ogni anno organizza corsi con docenti qualificati al fine di formare il personale operante presso la struttura e sensibilizzarlo ad una maggiore attenzione verso l’*incident reporting*, contribuendo così allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell’errore.

La Casa di Cura, inoltre, ha inserito nel suo sistema di gestione della qualità un insieme di *audit* clinici periodici con l’obiettivo di migliorare la qualità e gli *outcomes* attraverso la riduzione della rischiosità del processo diagnostico terapeutico assistenziale.

La Casa di Cura ha aderito al flusso informativo attivato dal Ministero della Salute per il Monitoraggio degli eventi Sentinella riconoscendo nel sistema un’opportunità di miglioramento e di apprendimento. Nel 2017 non sono stati segnalati eventi sentinella.

La Casa di Cura, inoltre, provvede ad effettuare una sistematica revisione delle cartelle cliniche tramite il controllo delle stesse all'interno del programma regionale di monitoraggio dell'Appropriatezza delle cartelle cliniche nel Sistema Sanitario Regionale.

Inoltre, all'interno della Casa di Cura è presente un Comitato dei Medici che si occupa di monitorare e rendicontare la corrispondenza dei protocolli aziendali ed il rispetto degli *standards* previsti.

### **Garanzia di trasparenza a favore del cittadino/utente**

Questa breve relazione consuntiva, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi ai risarcimenti erogati da questa Casa di Cura nell'ultimo quinquennio (ex art.4 della legge n. 24/2017), vuole essere una sintetica ma trasparente rappresentazione dell'impegno speso per la sicurezza ed il miglioramento delle cure. Tutti gli eventi, anche se senza danno, sono affrontati come opportunità di apprendimento, ed è quindi interesse aziendale farli emergere per controllarli o, se possibile, prevenirli, proprio alla luce del perseguimento dell'obiettivo di cui sopra, ovvero quello di progettazione di un sistema che prevenga l'errore.

Direzione Sanitaria

*Dott.ssa Paola Nunzia Rita Pesce*

Direzione Aziendale

*Dott. Dario Pagano*



### **SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI**

Per quanto riguarda l'aspetto della sinistrosità e dei relativi risarcimenti erogati ai sensi dell'*art. 4, comma 3 della Legge 24/2017*, la “Casa di Cura Gibiino” ha erogato, nell'ultimo quinquennio, un unico risarcimento per quanto attiene la sfera del cd. rischio clinico.

La “Casa di Cura Gibiino” S.r.l. resta a completa disposizione per qualunque ulteriore informazione in merito alla sinistrosità registrata e alle azioni intraprese nell'ambito del rischio clinico.

Direzione Aziendale  
Dott. Dario Pagano