

**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
ANNO 2025
(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)**

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:

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 raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti”.

In tale ottica la Casa di Cura Riabilitativa “Mons. Giosuè Calaciura” di Biancavilla (CT) per l'anno 2025 così ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cura Riabilitativa “Mons. Giosuè Calaciura” di Biancavilla (CT) 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”.*

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

La Gestione del rischio clinico implicato nel cambiamento dei processi sanitari (ingresso dei pazienti, screening sierologici su pazienti e operatori sanitari, percorsi adeguati), è stato garantito dall'applicazione della procedura del Sistema di Qualità “Piano aziendale per la gestione del rischio clinico” PR.RIS.08.05 ad oggi disponibile nella revisione 9 del 04.09.2025 DD.RIS.08.05 , il Piano è stato integrato con ulteriori analisi dei rischi effettuate con la metodologia HFMEA su processi centrati sul paziente.

Il Comitato è così composto:

Dr. Francesco Cavallaro -Direttore Sanitario, Presidente e risk manager

Dr. Giuseppe Stella - medico di reparto

Dr.ssa Maria Russo – Responsabile Qualità

Sig.ra Mirella Di Stefano – Capo reparto

Il Dr. Francesco Cavallaro 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.

Annualmente l'intero sistema viene sottoposto anche ad una verifica di terza parte da ente accreditato DNV Europe.

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

Date	Argomenti
30.03.2025	Redazione delle relazioni annuali del Comitato rischio clinico (Gelli-Bianco art.2 c.5 e art.4 c.3 e relazione consuntiva da inviare al DASOE) relativamente all' 2024
08.07.2025	Audit reparti -Analisi delle cadute I semestre 2025
24.10.2025	Prot.n.44607 Monitoraggio aziendale Agenas recato dal DM 19 dicembre - questionario Sicurezza e Piattaforma Raccomandazioni
19.12.2025	Registro degli stupefacenti -Analisi delle cadute II semestre 2025.

Per quanto sopra elencato si fa riferimento ai contenuti dei verbali del Comitato del rischio clinico prodotti nell'anno 2025.

Formazione

Il calendario 2025 ha previsto la formazione sulle seguenti tematiche:

- Rischio clinico gestione degli eventi avversi, root causes analysis
- La prevenzione delle ICA
- La comunicazione, umanizzazione e counselling.

Il corso sulla rianimazione cardiopolmonare sarà ripetuto a dicembre 2026

Eventi sentinella

Nel corso del 2025 non si sono registrati eventi sentinella

Eventi avversi

Nel corso del 2025 si sono registrati 9 eventi avversi di cadute di pazienti che sono stati gestiti regolarmente seguendo le modalità previste dalla procedura aziendale del rischio clinico e dal protocollo delle cadute (registrazione scheda caduta, root causes analysis). La Casa di cura Riabilitativa "Mons. Giosuè Calaciura" su direttiva dell'ASP di Catania, comunica trimestralmente i dati, mentre nei verbali del rischio clinico vengono analizzate le cause che ne hanno determinato l'evento.

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.

Emovigilanza

Nel corso del 2025 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

Audit comportamentali

Sono stati condotti degli audit comportamentali per verificare che i comportamenti degli operatori sono conformi alle procedure/protocolli in vigore. Non sono emerse criticità.

Reclami

Non si sono registrati reclami dei pazienti.

Biancavilla, 31 marzo 2026

Comitato Aziendale Rischio Clinico
(Il Presidente del Comitato)

