

**RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA, SULLE CAUSE CHE HANNO PRODOTTO L'EVENTO AVVERSO E SULLE CONSEGUENTI INIZIATIVE MESSE IN ATTO RELATIVA ALL'ANNO 2025 E SUI RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO, VERIFICATI NELL'AMBITO DELL'ESERCIZIO DELLA FUNZIONE DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT) RELATIVA AGLI ANNI 2021-2025
(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5 e art. 4 c. 3)**

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 dell'Ambulatorio Polispecialistico Sanicam

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 raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti”.

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”.

In fase di predisposizione della prima relazione, si segnala l’opportunità di focalizzarsi sulle azioni di miglioramento realizzate e sull’impegno profuso nel gestire il rischio e nell’attuare 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) **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 l'Ambulatorio Polispecialistico Sanicam 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 rev.2 sottoposto a revisione per il recepimento del nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2024. Con l'occasione il documento è stato sottoposto a revisione integrale.

In ottemperanza alla normativa riportata regionale riportata in premessa, l'Ambulatorio Polispecialistico Sanicam ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico.

Il sistema di gestione per la qualità di Sanicam prevede l'attuazione di un piano annuale di audit interni su tutti i processi 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 dal Responsabile Qualità audit specifici finalizzati alla verifica della corretta attuazione delle misure preventive comportamentali disposte con particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

Il 2025 ha visto l'Ambulatorio Polispecialistico Sanicam programmare principalmente i corsi previsti da specifici requisiti cogenti, in particolare in materia di salute e sicurezza del lavoro, qualità e sicurezza del paziente e gestione dei rischi in ambito sanitario.

Sono stati effettuati, in particolare, interventi formativi sui seguenti temi:

- Gestione proattiva e reattiva degli eventi avversi e audit clinici;
- Strumenti di IA e digitalizzazione dei processi per il contenimento di Rischio Clinico e ICA;
- La radioprotezione nella gestione della sicurezza del paziente – D.lgs. 101/2020.

Nel corso dell'anno sono stati effettuati anche corsi di formazione in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro secondo quanto previsto dalla normativa cogente.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso dell'anno 2025 non si è verificato alcun evento sentinella.

4. 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.

5. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2025 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti. L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi si è attestato nell'anno a valori prossimi al 90%.

I questionari hanno in taluni casi recato encomi per il personale e 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.

6. RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

L'art. 4 comma 3 della legge 08/3/2017 N. 24 recita:

Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i 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) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

Di seguito il riepilogo del quinquennio 2021 – 2025:

Anno	N. di richieste risarcitorie	Importo liquidato	Note aggiuntive
2021	0	//	//
2022	0	//	//
2023	0	//	//
2024	0	//	//
2025	1	//	Pendente

Palermo, 20/01/2026

L'Amministratore Unico
Dott.ssa Faira Camilleri