

- CASA DI CURE ORESTANO -
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 2025

(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, infine, 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 Regione Sicilia tale funzione di monitoraggio all’interno delle strutture sanitarie è stata assegnata con Decreto Assessoriale del 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 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 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 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 (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 Cure Orestano per l'anno 2025 così come per gli anni precedenti ha già predisposto tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza la Casa di Cure Orestano 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 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) 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 Cure 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. 6 del 13.07.2026.

In ottemperanza alla normativa regionale riportata in premessa, la Casa di Cure Orestano in data 28 ottobre 2005 ha costituito il Comitato Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico.

Il Dott. Pasquale Alcamo, Direttore Sanitario della struttura 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. Gli audit sono dunque finalizzati alla verifica della corretta attuazione delle misure preventive comportamentali disposte per le attività che hanno particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

Nel corso del 2025 la Casa di Cure ha proseguito l'attività di valutazione di conformità della documentazione esistente, procedure e protocolli del Sistema di Gestione della Qualità, ai requisiti organizzativi di autorizzazione e accreditamento di cui al D.A. n. 20 del 09.01.2024. In particolare, nel corso dell'anno sono stati eseguiti audit interni per la verifica della compliance alla normativa esistente ed alle procedure aziendali nei principali processi.

Di seguito si riporta l'elenco degli audit interni eseguiti.

MESE	RIF. ISO	SETTORI INTERESSATI	PROCEDURE DI RIFERIMENTO	DATA EFFETTUAZIONE
GENNAIO	8.5	Reparti di Degenza	DD.RIC0805 – IO.FAR.01 – Protocolli e istruzioni di lavoro	22.01.2025
GENNAIO	8.5	Laboratorio Analisi	PT.LAB.01 – Istruzioni di lavoro	22.01.2025
GENNAIO	8.4	Sicurezza – Impianti e Apparecchiature	DD.GCA.7.1 Gestione e controllo delle apparecchiature – PR.GCI.7.1 Gestione e controllo delle infrastrutture	30.01.2025
FEBBRAIO	9001/2015	Intero SGQ – Verifica RINA	Tutte	06.02.2025
MARZO	8.5	Privacy	GDPR Regolamento (UE) 2016/679	10.03.2025
APRILE	8.5	Complessi Operatori	Manuale dei Complessi Operatori	23.04.2025

APRILE	8.5	Farmaci Stupefacenti	Gestione dei farmaci – Gestione del registro degli stupefacenti	23.04.2025
AGOSTO	8.5	Controlli Cartelle Cliniche	REP.GDS.01 Rev. 0 del 05.12.2024	13.08.2025
NOVEMBRE	8.5	Farmaci Stupefacenti	Gestione dei farmaci – Gestione del registro degli stupefacenti	10.11.2025

Gli audit interni agli altri servizi della Casa di Cure sono previsti nel programma degli audit 2026, approvato nel Riesame della Direzione (Verbale n. 1/26 del 30.01.2026).

Nel corso dell'anno il Comitato Rischio Clinico ha tenuto la seguente riunione:

Data	Argomenti
01.09.2025	Pubblicazione dati nazionali PNE 2025
	Analisi degli "Indicatori per la valutazione delle performance del sistema sanitario in Sicilia" - Risultati definitivi anno 2024

Nel corso del 2025 il Gruppo Operativo per la lotta alle Infezioni Ospedaliere ha tenuto n. 6 riunioni: verbale n. 1 del 12.02.2025 sulla corretta applicazione e osservanza di protocolli e procedure finalizzate alla prevenzione delle Infezioni Ospedaliere; n. 2 del 15.04.2025 sulle risultanze del monitoraggio delle infezioni del I trimestre 2025; n. 3 del 21.07.2025 sul recepimento e la diffusione della revisione dei protocolli PT.LIO.01 Prevenzione e Controllo delle Infezioni Ospedaliere e PT.LIO.02 Prevenzione e controllo infezioni da Clostridium difficile; n. 4 del 28.07.2025 sul monitoraggio del II trimestre 2025; n. 5 del 13.10.2025 sulle buone pratiche e linee guida per l'igiene delle mani; n. 6 del 15.12.2025 sulla cateterizzazione vescicale.

Infine, come si rileva dalla relazione predisposta dal Responsabile della Formazione, per l'anno 2025 la Casa di Cure ha aderito al Piano Formativo Restart – Avviso 1/2025 dal titolo "Competenze di base e trasversali" con la previsione di erogazione di n. 120 ore di formazione con acquisizione di crediti ECM per tutti i partecipanti alla formazione.

All'interno delle n. 120 ore previste dal progetto sono stati trattati gli argomenti cogenti per la Casa di Cure e relativi a:

- Rischio clinico, Comunicazione, Corretta applicazione del Sistema di gestione della Qualità; detti argomenti sono stati trattati in due separate edizioni di lavoro con il coinvolgimento di tutto il personale dipendente e a contratto libero professionale della struttura;
- Privacy Regolamento U.E 2016/679, Normativa 231/01, Trasparenza e Prevenzione della Corruzione detti argomenti sono stati trattati in due separate edizioni di lavoro con il coinvolgimento di tutto il personale dipendente e a contratto libero professionale della struttura;
- Aggiornamento BLSO trattato in due separate edizioni di lavoro con il coinvolgimento di tutto il personale dipendente e a contratto libero professionale della struttura;
- Accreditalento istituzionale ex D.A. n. 20 del 09.01.2024, trattato anch'esso in due separate edizioni di lavoro con il coinvolgimento di tutto il personale dipendente e a contratto libero professionale della struttura;

Durante il corso dell'anno 2025 sono stati effettuati interventi formativi ed informativi al momento dell'acquisto di nuove apparecchiature elettromedicali o al termine di eventi

formativi ai quali hanno preso parte Medici o altro Personale della struttura al fine di condividere le conoscenze acquisite in attività formative svoltesi all'esterno dell'Organizzazione, riportando in tal modo elementi utili per lo svolgimento dell'attività lavorativa sia sanitaria che amministrativa.

Oltre a quelle previste dal Piano Formativo finanziato nel corso dell'anno 2025 sono state effettuate attività formative inerenti formazione obbligatoria, di seguito vengono elencate tutte le attività svolte

- Prima formazione Lavoratori ex D. Lgs 81/08 – parte generale
- Prima formazione Lavoratori ex D. Lgs 81/08 – parte specifica Alto Rischio
- Aggiornamento RLS ex D. Lgs 81/08 – settore Alto Rischio
- Formazione Addetti Antincendio DM 02.09.2021 attività di livello 3 per un totale di n. 2 addetti
- Formazione con ECM in Materia di radioprotezione per il Personale di interesse nella materia specifica – “La nuova radioprotezione nella gestione della sicurezza del Paziente” ex art. 162 d. lgs 101/2020.
- Applicazione della Direttiva NIS 2 nelle aziende per un totale di 4 ore, rivolto alle figure manageriali;
- Applicazione della Direttiva NIS 2 nelle aziende (2 ore), rivolto al personale che per mansione opera con tecnologie o apparecchiature collegate in rete.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2025 non si è verificato alcun evento sentinella. Il monitoraggio è proseguito come previsto dal Piano aziendale per la gestione del rischio clinico e dal relativo protocollo di monitoraggio.

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. Sono state attuate tutte le misure previste dagli avvisi di sicurezza ricevuti durante l'anno dal Ministero della Salute e Aziende costruttrici. E delle stesse è stata data diffusione al personale coinvolto nell'utilizzo.

5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2025 non si è verificata alcuna reazione avversa a farmaco che abbia reso necessario attivare la procedura di farmacovigilanza.

6. 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.

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2025 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti sia sui servizi di ricovero che sulle prestazioni ambulatoriali, mediante la somministrazione di circa 502 questionari di customer satisfaction.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari nell'anno si è attestato al 100%. I questionari hanno recato encomi per il personale medico e infermieristico e presentato suggerimenti per il miglioramento. Non sono state segnalate criticità afferenti alla sicurezza del paziente nell'ambito dell'assistenza sanitaria erogata nel corso dell'anno. La relazione relativa all'ultimo periodo di riferimento è disponibile sul sito internet della Casa di Cure. Nel corso del 2025 è pervenuto un reclamo formale, non afferente alla sicurezza del paziente, che è stato gestito come previsto dalla procedura aziendale di gestione dei reclami.

8. DATI RELATIVI A TUTTI I RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

Per quanto attiene ai dati relativi a tutti i risarcimenti occorsi nell'ultimo quinquennio si attesta quanto indicato in tabella.

Anno di liquidazione	Numero sentenze/transazioni	Numero liquidazioni
2021	0	0
2022	0	2
2023	2	1
2024	2	2
2025	4	4

Palermo, 10.02.2026

L'Amministratore Unico
Sig.ra Beatrice Cerruti

Casa di Cure Orestano s.r.l.
Amministratore Unico
Beatrice Cerruti