

Titolo

**Relazione consuntiva dell'anno 2023 sugli eventi avversi e sui dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dell'anno 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

**PREMESSA**

Ai sensi del:

- DECRETO 5 ottobre 2005. 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
- DECRETO 14 dicembre 2005. Modifica del decreto 5 ottobre 2005, concernente 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
- Dell'art. 4 del DECRETO Assessoriale del 23 dicembre 2009. Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico
- Legge 08/03/2017 n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

La Casa di Cura Villa Salus si è dotata di un Comitato per il Rischio Clinico i cui compiti, componenti e scopi sono definiti nei decreti suddetti.

L'attività svolta ordinariamente durante l'anno dal Comitato del Rischio Clinico verte principalmente sui seguenti argomenti:

- **Analisi delle schede di segnalazione degli eventi pervenute**
- **Analisi degli eventi avversi**
- **Programma delle azioni di miglioramento da attuare**
- **Incontri formativi in tema di sicurezza del paziente**
- **Monitoraggio sull'implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti**
- **Gestione della sicurezza del paziente in ambito Covid-19**

**Analisi delle schede di segnalazione eventi pervenute**

Nel corso dell'anno 2023 sono pervenute presso la Direzione della struttura sanitaria un totale di n. 2 segnalazioni spontanee di eventi accaduti nel corso di ricoveri e correlati al processo di assistenza.

Gli eventi segnalati hanno riguardato la caduta del paziente.

**Esiti degli eventi - Analisi**

Gli eventi segnalati dagli operatori sono classificati in relazione alla gravità delle conseguenze per il paziente, secondo una scala di valutazione qualitativa che varia da evento potenziale/non occorso (livello 1) all'esito severo (livello 8).

Titolo

**Relazione consuntiva dell'anno 2023 sugli eventi avversi e sui dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dell'anno 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

Come suddetto, sono stati segnalati due eventi, precisamente due cadute che hanno avuto un esito severo e quindi sono stati classificati come Eventi avversi, precisamente: "Eventi Sentinella" e trattati come tali, cioè come previsto nel Piano del Rischio Clinico della casa di cura, che a sua volta si riferisce al relativo Protocollo del Ministero della Salute.

Per ogni evento è stata eseguita un'attività di analisi delle cause che hanno contribuito all'accadimento del fatto segnalato (RCA). Tale analisi ha lo scopo di attuare le possibili azioni per rendere più efficace la prevenzione. La documentazione prevista per la gestione degli eventi sentinella è stata inviata anche alla ASP, precisamente:

- scheda segnalazione caduta disposta dalla ASP
- scheda di segnalazione A disposta dal Protocollo di gestione degli eventi sentinella, emanato dal Ministero della Salute
- scheda di segnalazione B disposta dal Protocollo di gestione degli eventi sentinella, emanato dal Ministero della Salute
- RCA relativa all'evento
- Piano di Miglioramento comprensivo di report e monitoraggio degli indicatori.

### **Misure preventive implementate**

Nel corso dell'anno, anche in considerazione degli eventi segnalati, le azioni per la prevenzione delle cadute sono state focalizzate, in generale, sul potenziamento dell'informazione degli operatori, dei pazienti e dei loro familiari, sulle misure da attuare per controllare il rischio.

In particolare nei casi in cui il paziente sia giudicato a rischio caduta alto, si è inserito l'uso di un documento che registri che il medico abbia informato i parenti di tale circostanza autorizzando, quindi, un *caregiver* a rimanere con il paziente anche al di fuori degli orari di visita.

Infine l'argomento della prevenzione delle cadute è stato ampliato nel programma della formazione iniziale dei nuovi operatori sanitari, per sensibilizzarli su questa tipologia di evento, vista la frequenza di accadimento.

### **Incontri formativi in tema di sicurezza del paziente**

Durante il corso dell'anno 2023 sono stati organizzati eventi formativi in ambito sicurezza sul lavoro e BLS, sono stati effettuati numerosi colloqui con il personale di reparto in occasione delle segnalazioni e, come suddetto, è stata migliorata la formazione sul Rischio Clinico degli operatori neo assunti.

Il nuovo personale, durante il periodo di inserimento, è sottoposto ad un percorso formativo interno che verte su varie tematiche (*sicurezza sul lavoro, sistema di gestione e procedure interne, privacy e sicurezza dei*

Titolo

**Relazione consuntiva dell'anno 2023 sugli eventi avversi e sui dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dell'anno 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

dati) tra cui figura anche tutta l'organizzazione aziendale in materia di rischio clinico e segnalazione spontanea degli eventi.

#### **Monitoraggio sull'implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti**

Le Raccomandazioni Ministeriali sono state implementate come già descritto nelle precedenti relazioni del CRC della Casa di cura. Le buone pratiche in tal senso, già in uso, sono monitorate periodicamente tramite verifiche, audit documentati e analisi delle segnalazioni indirizzate al Comitato del Rischio Clinico.

Per quanto riguarda la "produzione di report annuale su piattaforma AGENAS" si precisa che, a seguito dell'ultima richiesta dell'Assessorato, la relativa autovalutazione dello stato d'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella è stata inserita sulla piattaforma dell'AGENAS entro i termini stabiliti.

#### **Gestione della sicurezza del paziente in ambito Covid-19**

Per tenere sotto controllo la diffusione dei contagi all'interno della Casa di Cura, sono attuate le misure di sicurezza in allineamento con la normativa vigente in materia.

In particolare sono presenti le seguenti procedure in ambito di prevenzione COVID:

- IST SL 08 - Misure d'informazione e prevenzione per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19
- IST SL 09 - Uso razionale ed appropriato dei dispositivi di protezione individuale per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19
- IST SL 10 - Organizzazione e Sanificazione ambulatorio utilizzato per prelievi dei tamponi
- IST SL 11 – Esecuzione del tampone rapido.

Sono state codificate le modalità di accesso per i pazienti e i visitatori / accompagnatori.

Sono state utilizzate barriere fisiche (*transenne*) per favorire i percorsi di sicurezza stabiliti e cartellonistica con indicazioni sui comportamenti da adottare.

Sono state attuate le possibili misure preventive strutturali tramite collocazione di barriere in materiale trasparente a protezione sia degli addetti che dei pazienti che devono eseguire l'accettazione, e l'area di attesa è stata dotata di singole sedute opportunamente distanziate.

In ogni reparto è presente una stanza di degenza da dedicare a possibili pazienti sospetti COVID. La distribuzione interna delle stanze di degenza è stata modificata in modo da garantire la distanza di 1,50 m. tra un letto e l'altro.

Viene attuata la sanificazione degli ambienti eseguita sia da ditte esterne che dal personale interno.

Titolo

**Relazione consuntiva dell'anno 2023 sugli eventi avversi e sui dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dell'anno 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

**Vigilanza su dispositivi medici**

Nel corso del 2023 non sono stati segnalati eventi riferibili al mal funzionamento di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

**Farmaco vigilanza**

Di seguito le segnalazioni ADR fatte nel 2022-2023:

- 01/12/2022 Farmaco Darzalex
- 05/12/2022 Farmaco Paclitaxel
- 22/12/2022 Farmaco Darzalex
- 05/12/2022 Farmaco Paclitaxel
- 22/12/2022 Farmaco Darzalex
- 05/05/2023 Farmaco Talidomide
- 21/09/2023 Farmaco Pantoprazolo
- 22/09/2023 Farmaco Lenalidomide
- 25/09/2023 Farmaco Oxaliplatino
- 25/09/2023 Farmaco Seldesam/Varcodes/Paclitaxel

x

**Emovigilanza**

Non sono pervenute comunicazioni da parte del personale sanitario della struttura in merito ad effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

**Reclami/suggerimenti dei pazienti o caregiver relativi al rischio clinico**

Nel corso del 2023 è stata monitorata la soddisfazione dei pazienti ricoverati e non sono stati trasmessi reclami e/o suggerimenti in tema di rischio clinico.

**Dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

Per quanto riguarda i dati relativi a tutti i risarcimenti occorsi nell'ultimo quinquennio, si attesta quanto riportato nella scheda riportata di seguito:

ANNO DI LIQUIDAZIONE	N. SENTENZE	N. LIQUIDAZIONI
2019	0	0
2020	1	1
2021	1	2

Titolo

**Relazione consuntiva dell'anno 2023 sugli eventi avversi e sui dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio dell'anno 2019-2023 (Legge 08/03/2017 n.24 art. 2 comma c)**

2022	0	1
2023	0	4

Messina, 30/1/24

Il Direttore Sanitario

