

**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

**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)**

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 tale ottica la Casa di Cura Villa Margherita per l'anno 2025 così ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Come da normativa vigente, all'interno della Casa di Cura Villa Margherita srl è stato nominato il Comitato del rischio clinico (CRC) che ha le responsabilità e che svolge le attività definite nel decreto dell'Assessore Regionale alla Sanità del 5 ottobre 2005.

Il Comitato aziendale per la gestione del rischio clinico della Casa di Cura Villa Margherita risulta, alla data odierna, così composto:

Dr.ssa Tiziana Borsellino – Presidente
Dr. Giuseppe Sabbino – Referente e Risk Manager
Dr. Salvatore Lo Cascio – responsabile sistema informativo
Dr.ssa Maria Monte - Responsabile servizi sanitari di diagnostica
Sig. Giovanni Manno – coordinatore infermieristico

La dr.ssa Tiziana Borsellino risulta essere il Presidente del Comitato, mentre il dr. Giuseppe Sabbino ricopre il ruolo di referente per il rischio clinico e di delegato alla sicurezza del paziente (Risk Manager).

Il Piano aziendale per la gestione del rischio clinico DD.RIS.08.05 prevede l'attuazione di un piano annuale di audit comportamenti 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.

**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)**

Il Comitato si riunisce per diversi motivi:

- Recepimento direttive della Regione Siciliana
- Risultanze audit cartelle cliniche, cadute, azioni correttive
- Approvazione delle relazioni da pubblicare sul sito
- Per ulteriori motivi legati alla prevenzione del rischio

Si riportano nella tabelle le date e gli argomenti trattati nei verbali

Date	Argomenti
30.01.25	Redazione delle relazioni annuali relative alle attività del Comitato Rischio clinico: Punto 1: Relazione annuale attività Comitato Rischio Clinico anno 2024 Punto 2: Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)- anno 2024 Punto 3: Relazione Legge Gelli del 08/03/2017 n. 24 art. 4 c. 3) – quinquennio 2020-24
27.10.25	ID 364 - Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella” – Apertura Ordinaria del sistema rilevazione Anno 2024 e check list per la sicurezza della sala operatoria su piattaforma Agenas con scadenza 29/10/2025.
28.10.25	Comunicazione DASOE per la compilazione del questionario DM del 19/12/2022.

Per i contenuti si fa riferimento ai singoli verbali.

FORMAZIONE

Secondo lo standard. SQE 8.1 “Gli operatori sanitari a diretto contatto con il paziente devono essere addestrati nelle tecniche di rianimazione cardiopolmonare d’urgenza e il livello di addestramento adeguato al loro ruolo nell’organizzazione”, l’ultimo corso è stato effettuato nel mese di settembre 2025.

Si sono inoltre organizzati diversi corsi all’interno della casa di cura in materia di rischio clinico e comunicazione, la formazione in house permette di migliorare il clima aziendale e l’handover tra operatori sanitari determina una maggiore sicurezza per i pazienti.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2025 non si è verificato alcun evento avverso oggetto di segnalazione e Root Cause Analysis come previsto dal Piano aziendale per la gestione del rischio clinico e come previsto 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.

**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)**

5. 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.

6. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2025 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss. La Casa di Cura è provvista di regolare frigoemoteca. Le eventuali emergenze trasfusionali vengono gestite dalla medicina trasfusionale di Villa Sofia di Palermo con cui è stata stipulata una convenzione.

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 ordinari che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari si è attestato nell'ultima rilevazione superiore al 90%. I questionari hanno in taluni casi recato encomi per il personale medico ed infermieristico ed in alcuni hanno presentato suggerimenti per il miglioramento. In nessun caso sono stati rilevati suggerimenti afferenti la qualità e la sicurezza del paziente. Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2025.

Palermo, 31/03/2026

Amministrazione

