



VILLAMARIA

OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO RIMINI

RELAZIONE ANNO 2024

Casa di Cura Villa Maria SpA

Il Risk Manager

Dr.ssa *Giuliana* Vandi

Data: 31 Marzo 2025

LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23ottobre 1992, n. 421.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Legge 8 marzo 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".(17G00041) (GU n.64 del 17-3-2017)
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Legge di stabilità 2016": introduzione di un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (Risk Management)
- D.M. 29-9-2017 Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
- Delibera 1943/2017 Requisiti Generali Accreditemento Emilia Romagna
- Decreto 19/12/2022 Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.
- Delibera n. 1314 del 01/07/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- Leggi e Delibere regionali in materia di sicurezza e qualità delle cure

SITI INTERNET

- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=164&area=qualita&menu=vuoto>
- <http://buonepratiche.agenas.it/>
- <https://www.salute.gov.it/portale/home.html>
- <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure>

POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLE CURE

Il rischio clinico rappresenta una delle principali azioni nella gestione della qualità e della sicurezza delle cure sanitarie. La Legge 8 marzo 2017, n. 24, meglio conosciuta come "Legge Gelli", ha introdotto importanti novità in materia di responsabilità sanitaria, sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico, al fine di tutelare tanto i pazienti quanto gli operatori sanitari.

Nel contesto di una struttura sanitaria, la gestione del rischio clinico diventa fondamentale per garantire un alto standard di qualità, il rispetto delle normative vigenti e, soprattutto, la protezione della salute del paziente. La legge Gelli, infatti, stabilisce l'obbligo per le strutture sanitarie di adottare misure adeguate per prevenire gli eventi avversi e di implementare protocolli di gestione del rischio che favoriscano un ambiente sicuro per l'erogazione delle prestazioni. Questa relazione si propone di analizzare i rischi clinici rilevanti all'interno della clinica, descrivere le azioni preventive messe in atto e delineare gli strumenti e le strategie che la struttura ha adottato per minimizzare gli stessi, in ottemperanza alle disposizioni della Legge Gelli. L'obiettivo è fornire un quadro chiaro e dettagliato delle attività svolte per migliorare continuamente la sicurezza dei pazienti e per conformarsi alle normative in materia di responsabilità sanitaria.

Per fare questo la Direzione di Villa Maria adotta un metodo tale per cui *in primis* vengono definiti i processi e tutti gli aspetti che li compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che periodici. Perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

Di qui ne deriva una costante attività di risk assesment finalizzata all'individuazione dei rischi che devono essere misurati e quantificati per poi intraprendere un piano di misure di sicurezza da implementare sistematicamente al fine di mitigare e tenere monitorato il rischio specifico.

Partendo da questo presupposto, la Casa di Cura interpreta l'impegno per la **sicurezza delle cure** mediante un approccio metodologico che prevede la "**misurazione della sicurezza delle cure**".

Gli obiettivi del sistema di gestione del rischio clinico e della qualità della Casa di Cura dovranno consentirci di ottenere i seguenti benefici:

- Migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità
- Maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i diversi professionisti
- Riduzione dei costi e minore impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti derivati spesso da fattori esterni

- Benefici derivanti da una riduzione dei premi assicurativi.

Il documento ha inoltre lo scopo di rendicontare le attività programmate ed attuate nell'anno 2024 e declinare gli obiettivi per il 2025.

MODALITA' DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT

A partire dagli orientamenti guida forniti dalla letteratura, che correlano la efficacia degli interventi all'approccio multidimensionale ed all'efficace e tempestivo feedback, la verifica periodica si basa sull'analisi integrata dei flussi informativi esistenti (*incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emo-vigilanza, reclami, sinistri, flussi riferiti alle cadute, infezioni correlate all'assistenza, infezioni del sito chirurgico, eventi sentinella*) tramite il confronto dei dati dell'anno in corso con i dati dell'anno precedente.

La tempestiva restituzione e discussione dei dati che emergono dalla relazione annuale sulla sicurezza delle cure risponde alla finalità di realizzare un costante coinvolgimento di tutti gli operatori coinvolti nei processi clinico assistenziali realizzando un clima organizzativo favorevole allo sviluppo di una cultura della sicurezza.

Le risultanze delle analisi che emergono dall'andamento di fenomeni riferiti alla sicurezza e delle modalità di utilizzo di strumenti che consentono una miglior gestione della sicurezza costituiscono inoltre elementi di riferimento per la definizione di eventuali criticità e priorità di intervento per la stesura degli obiettivi dell'anno successivo.

ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del Piano Annuale del Risk Management (PARM) riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- Quella del Risk Manager che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- Quella della Direzione che si impegna ad adottarlo ed a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget), per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Di seguito la matrice delle responsabilità del PARM di Villa Maria

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	(MR)			
	RM	DS	DG	RGQ
AZIONE				
POLITICA E STRATEGIE	C	C	R-A	C
REDAZIONE PARM	R	C	C	C
ADOZIONE DEL PARM	I	R	C	C
MONITORAGGIO DEL PARM	R	I	C	C
ANALISI E VALUTAZIONI	C	C	R-A	C

LEGENDA: **RM** = Risk Manager, **DS** = Direttore Sanitario; **DG** = Direttore Generale; **RGQ** = Responsabile Sistema di Gestione della Qualità

R = Responsabile, **I** = Interessato; **C** = Coinvolto; **A** = Approva/Valida

Il PARM di Villa Maria viene tenuto sotto controllo da Risk Manager in collaborazione con il Responsabile Sistema Gestione Qualità e verificato attraverso audit interno di prima parte e audit di terza parte.

RENDICONTAZIONE ANNO 2024

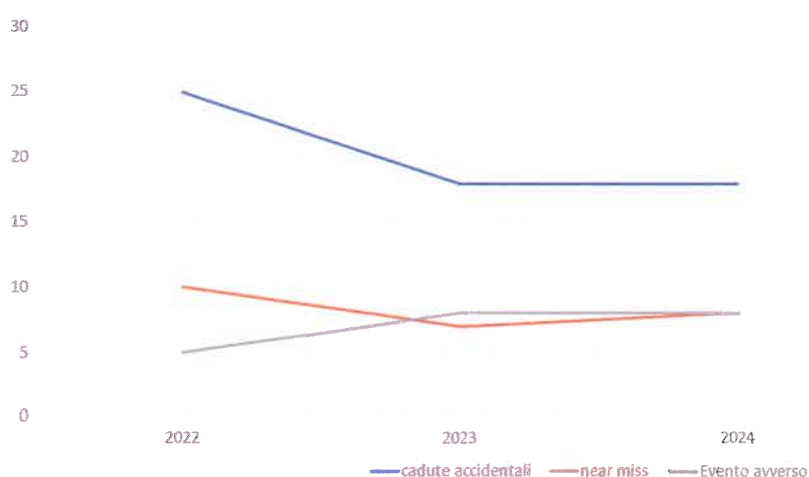
GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENT REPORTING

Tutte le segnalazioni di *incident reporting* vengono fatte dagli operatori sanitari utilizzando moduli elettronici nativi del sistema informatico adottato.

Di seguito pertanto vengono riportati i dati sugli incident reporting relativi all'anno 2024.

La prima tabella illustra l'**andamento nel periodo 2022-2024** di quelle che sono le segnalazioni più frequenti presso Villa Maria, ossia le **cadute accidentali**, i **near miss** e **gli eventi avversi**.

Andamento 2022-2024 Cadute Accidentali– Near Miss – Eventi Avversi



Il grafico mette in evidenza una diminuzione del numero di cadute accidentali, una piccola flessione dei near miss ed un piccolo aumento degli eventi avversi. Rimangono comunque numeri contenuti considerata l'attività della clinica.

ANDAMENTO MENSILE DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI

	Numero eventi per mese												
	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	Tot
Near miss	1	1	4	3	7	5	1	/	1	1	3	2	29
Evento avverso	/	/	2	/	/	4	2	/	7	3	2	2	22
Caduta accidentale	2	3	2	2	1	1	/	/	1	/	1	1	14
Aggressione	1	/	/	1	/	/	/	/	/	/	/	1	3
Evento sentinella	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
N. Infezioni nosocomiali	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
N. Infezioni del sito chirurgico	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	15
Totale	4	4	8	6	8	10	3	/	9	4	6	6	83

ANDAMENTO ULTIMO TRIENNIO DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI

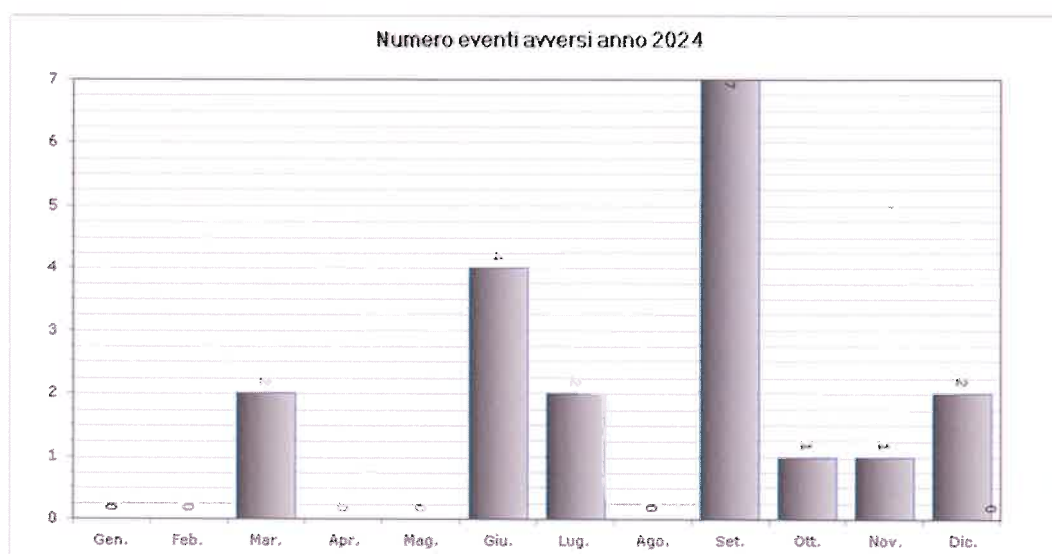
	Tipologie di evento					
	Near miss	Evento avverso	Caduta accidentale	Aggressione	Evento sentinella	Infezioni nosocomiali/ sito chirurgico
2024	29	22	14	3	0	0/17
2023	8	8	18	2	0	0/21
2022	10	5	25	1	0	0/20

Cadute Accidentali

Come si evince dal grafico il numero complessivo di cadute accidentali sono state 14 così suddivise nelle Unità Funzionali:

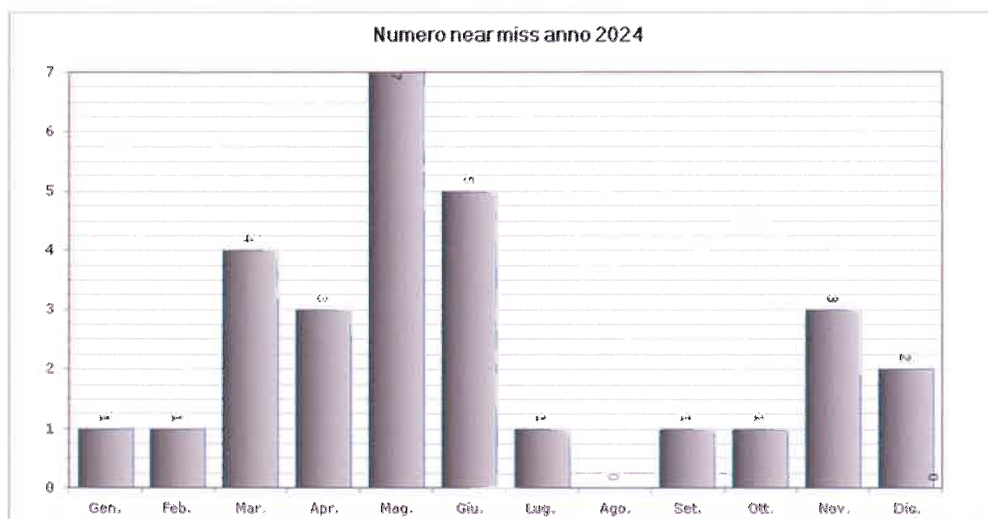
Unità Funzionale	N. cadute
Chirurgia Generale	1
Ortopedia	8
Medicina e Lungodegenza	4
Recupero e Riabilitazione Ortopedica	1

Eventi Avversi



Unità Funzionale/Servizio	N. Eventi Avversi
Chirurgia Generale	3
Ortopedia	15
Recupero e Riabilitazione Ortopedica	1
Blocco Operatorio	1
Diagnostica per Immagini	1
Oculistica	1

Near Miss



Unità Funzionale/Servizio	N. Near Miss
Chirurgia Generale	8
Ortopedia	8
Medicina e Lungodegenza	2
Blocco Operatorio	9
Diagnostica per Immagini	1
Otorinolaringoiatria	1

ANDAMENTO ULTIMO TRIENNIO DELLA GESTIONE REATTIVA

Attività di presa in carico (gestione reattiva) IR								
	Totale segn.	Segn. prese in carico	Segn. senza seguito	Segn. prese in carico con Azione correttiva	Segn. prese in carico con RCA	Segn. prese in carico con SEA	Segn. prese in carico con altre azioni	Segn. da prendere in carico
2024	83	83	0	1	1	1	80	0
2023	55	55	0	0	2	1	52	0
2022	41	41	0	0	1	0	0	0

Tutte le segnalazioni sono prese in carico dal Risk Manager in collaborazione con i Responsabili dei Servizi e delle Unità Funzionali.

GESTIONE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO

TIPO INTERVENTO	N. INFEZIONI
Artrodesi vertebrale	8
Protesi ginocchio	2
Protesi anca	3
Chirurgia bariatrica	2
Colectomia	1
Alloplastica ernia inguinale	1
TOT	17

Dispositivo vigilanza e farmacovigilanza

Nel 2024 Villa Maria si è adoperata per essere conforme a quanto richiesto per quanto riguarda la dispositivo vigilanza.

La procedura, elaborata sulla base delle nuove **LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI** è da considerarsi completamente implementata.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza nel corso del 2024 non vi sono state segnalazioni.