



VILLAMARIA

OSPEDALE PRIVATO ACCREDITATO RIMINI

RELAZIONE ANNO 2025

Casa di Cura Villa Maria SpA

Il Risk Manager

Dr. Daniele Moretto

CASA DI CURA VILLA MARIA S.p.A.
RIMINI
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Daniele Moretto

Data: 31 Marzo 2026

POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLE CURE

Il rischio clinico rappresenta una delle direttrici fondamentali nella gestione della qualità e della sicurezza delle cure sanitarie. La Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco) ha introdotto un quadro normativo rigoroso in materia di responsabilità sanitaria e sicurezza delle prestazioni, ponendo in capo alle strutture l'obbligo di adottare misure adeguate per prevenire gli eventi avversi e implementare protocolli di gestione del rischio proattivo.

Approccio Metodologico e Governance

La Direzione di Villa Maria adotta un metodo basato sulla conoscenza analitica dei processi, da quelli programmatici a quelli attuativi. La governance della sicurezza è strutturata attraverso una matrice delle responsabilità (MR) che vede il coinvolgimento integrato del Risk Manager, identificato nel Direttore Sanitario e della Direzione Generale.

Il cuore operativo di questa strategia è il Piano Annuale del Risk Management (PARM), finalizzato all'individuazione, misurazione e quantificazione dei rischi specifici per una sistematica mitigazione degli stessi. L'efficacia di tale sistema è garantita da:

- Costante attività di Risk Assessment: per una comprensione profonda del contesto e delle minacce e vulnerabilità.
- Audit Interni ed Esterni: verifiche periodiche di prima e terza parte per il controllo della tenuta del sistema di gestione.
- Integrazione con la Qualità: una collaborazione stretta tra Risk Manager e Responsabile del Sistema di Gestione Qualità (RGQ) per massimizzare il valore aziendale e minimizzare i costi derivanti da inefficienze.

Cultura della Sicurezza e Incident Reporting

La struttura promuove attivamente una cultura della sicurezza non punitiva, basata sulla partecipazione capillare di tutti gli operatori. Lo strumento principe è la piattaforma informatica Talete Web, che consente una raccolta proattiva e riservata delle segnalazioni. Il sistema è orientato non solo alla rilevazione degli eventi avversi, ma soprattutto all'intercettazione dei Near Miss (quasi eventi). Questo approccio permette di apprendere dall'errore prima che esso generi un danno, trasformando l'analisi dei dati in un volano per la resilienza organizzativa e la collaborazione multiprofessionale.

Gestione dei Sinistri e Adeguamento Normativo

In ottemperanza al D.M. 15 dicembre 2023, n. 232, la Casa di Cura ha strutturato le proprie "analoghe misure" di gestione del rischio e i massimali assicurativi, con particolare attenzione alla scadenza del periodo transitorio del 16 marzo 2026. La gestione del contenzioso è affidata al Comitato Valutazione Sinistri (CVS), che opera attraverso una cogestione sanitaria, amministrativa, legale e assicurativa. L'analisi retrospettiva dei sinistri non è fine a se stessa, ma costituisce il presupposto per la revisione dei percorsi clinici e il miglioramento continuo delle prestazioni.

Obiettivi Strategici e Benefici Attesi

Il sistema di gestione del rischio della Casa di Cura Villa Maria mira a ottenere benefici tangibili sia per l'utente che per l'organizzazione, tra cui:

- Migliore resilienza: capacità di adattamento ai cambiamenti e ai fattori esterni.
- Ottimizzazione economica: riduzione dei costi legati agli eventi avversi e potenziali benefici sulla riduzione dei premi assicurativi.
- Conformità Regionale: allineamento al Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure 2025-2026 della Regione Emilia-Romagna.

ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La relazione del rischio clinico, ai sensi della Legge Gelli – Bianco viene redatta dal Risk Manager e pubblicata sul sito della Casa di Cura.

Mentre 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 dell'Alta 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	R*	C	R	R*
DIFFUSIONE	R*	R*	I	R

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

La redazione del 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.

RELAZIONE RISCHIO CLINICO

ANNO 2025

Introduzione Metodologica

La presente relazione è redatta in conformità all'art. 2, comma 5, della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco), il quale prevede la pubblicazione annuale sul sito internet della struttura dei dati relativi agli eventi avversi, alle cause che li hanno prodotti e alle conseguenti iniziative messe in atto.

In linea con le indicazioni della **Regione Emilia-Romagna (Prot. 09/03/2026.0226647.0)**, la metodologia adottata per l'analisi e la rendicontazione delle attività di gestione del rischio sanitario segue un modello strutturato volto a garantire trasparenza e omogeneità dei dati.

Schema di Analisi delle Fonti Informative

Per ogni strumento o flusso informativo considerato (es. incident reporting, eventi sentinella, cadute, ecc.), la trattazione segue i criteri metodologici riportati nella seguente tabella tecnica, definita per favorire una corretta compilazione delle schede descrittive:

Voce della Scheda	Contenuto e Metodologia
Tipologia di fonte informativa / strumento considerato	La Casa di Cura predispone una piattaforma onsite alla quale tutti gli operatori possono accedere con proprie credenziali. Tutto il personale sanitario è abilitato a registrare sulla piattaforma segnalazioni inerenti il rischio clinico. Tutti gli incident reporting sono presi in carico dal Risk Manager in collaborazione con il Responsabile Qualità
Letteratura / Normativa di riferimento	<p>Normativa Nazionale di Riferimento</p> <ul style="list-style-type: none">• Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco): Legge quadro sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.• D.M. 15 dicembre 2023, n. 232: Regolamento che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative e delle "analoghe misure" (autoassicurazione). Il 16 marzo 2026 segna la scadenza definitiva del periodo transitorio di 24 mesi per l'adeguamento delle strutture ai nuovi massimali e agli obblighi di accantonamento nel fondo rischi.• D.M. 29 settembre 2017: Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.• Legge 30 dicembre 2025 (Legge di Bilancio 2026): Disposizioni in materia di stanziamenti per il Servizio Sanitario Nazionale e rafforzamento della medicina territoriale (rif. PNRR).• Raccomandazioni Ministeriali (n. 1-19): In particolare la Raccomandazione n. 19 per la manipolazione dei farmaci antineoplastici e le linee guida aggiornate sulla prevenzione delle cadute e degli eventi sentinella. <p>Normativa e Indirizzi Regione Emilia-Romagna</p> <ul style="list-style-type: none">• Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure 2025-2026: Documento che definisce gli obiettivi prioritari, tra cui l'estensione del sistema SegnalER (applicativo per l'incident reporting) al 100% delle strutture private accreditate entro il 2025-2026.• Delibera di Giunta Regionale n. 2210/2025: Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2026, che proroga e integra le azioni del precedente piano quinquennale, con focus su ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza) e Antimicrobico-resistenza (Programma PP10).• Circolare Regionale Prot. 09/03/2026.0226647.0: recante le istruzioni operative per le pubblicazioni sul sito aziendale previste dalla L. 24/2017 per l'anno 2025.• Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza: Implementazione della campagna "Più cura per chi cura" (marzo 2026) e monitoraggio obbligatorio degli eventi di aggressione ai danni degli operatori.• DGR 1036/2018: Linee guida per la gestione del rischio sanitario e l'analisi dei sinistri in ambito regionale.

<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Il sistema di gestione del rischio clinico della Casa di Cura Villa Maria si avvale della piattaforma informatica Talete Web, un software dedicato che garantisce la tracciabilità, la riservatezza e l'integrità dei dati relativi alla sicurezza delle cure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipologia di strumento: Software gestionale integrato per il Risk Management, progettato per la raccolta proattiva e reattiva delle segnalazioni (Incident Reporting). • Provenienza del dato: Il dato ha origine direttamente sul campo, nei luoghi di cura e assistenza (reparti di degenza, blocchi operatori, ambulatori), scaturendo dall'osservazione diretta di eventi avversi, near miss (quasi eventi), condizioni di rischio, cadute accidentali e episodi di aggressione. • Alimentazione del flusso: Il flusso è alimentato in modo capillare da tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari (medici, infermieri, OSS, tecnici). Ogni operatore, previa autenticazione, ha il dovere etico-professionale di inserire una segnalazione non appena l'evento si manifesta o viene rilevato. • Modalità di trasmissione e gestione: Registrazione: L'operatore inserisce i dati nell'apposito modulo elettronico su Talete. <ul style="list-style-type: none"> ○ Presa in carico: Il sistema invia una notifica automatica in tempo reale al Risk Manager, che provvede alla validazione della segnalazione e alla sua classificazione ○ Analisi: Il Risk Manager analizza l'evento, se necessario attivando percorsi di approfondimento (Audit, Root Cause Analysis - RCA) e definisce le strategie di gestione del rischio. • Destinatari del flusso: <ul style="list-style-type: none"> ○ Interni: Direzione Sanitaria, Direzione Generale e Responsabili delle Unità Funzionali coinvolte (per il feedback e l'attuazione delle azioni correttive). ○ Esterni: Il flusso alimenta, previa aggregazione e debita analisi, i flussi informativi verso la Regione Emilia-Romagna e l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche (Agenas), in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017 ○ Stakeholder (AUSL Della Romagna)
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Esposizione dei dati aggregati in forma quantitativa (assoluta e/o percentuale), con confronto storico rispetto agli anni precedenti. Include riferimenti a indicatori specifici e target (es. Insider). Si vedano le tabelle n. 1 e 2 che seguono, mentre per quanto riguarda i dati registrati nel 2025 tramite la piattaforma Talete gli indicatori di performance della Casa di Cura Villa Maria, per l'anno 2025, risultano coerenti con gli obiettivi del Programma Strategico Regionale, evidenziando in particolare un'efficace capacità di intercettazione dei 'Near Miss' e un trend in miglioramento per quanto riguarda l'indicatore delle cadute accidentali.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento</p>	<p>Nel corso del 2025 sono state intraprese le seguenti azioni correttive e di miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formazione con i medici sulle misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico • Formazione esterna del personale medico e infermieristico sulla gestione delle emergenze • Formazione sulla corretta gestione della terapia farmacologica (farmaci LASA) • Osservazione e compilazione di check list delle buone pratiche in sala operatoria per la prevenzione del rischio infettivo secondo le linee guida vigenti • Aggiornamento delle procedure ed istruzioni operative nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico
<p>Prospettive future</p>	<p>Per gli elementi di programmazione strategica si rimanda al Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure in pubblicazione entro giugno 2026</p>

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 202.

ANDAMENTO MENSILE DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI (tabella n. 1)

	Numero eventi per mese												
	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	Tot
Near miss					1	1	2	1		2	1		8
Evento avverso	3	1			2	2	1		2	1	1	2	15
Caduta accidentale	1	1						1	2	1			6
Aggressione									1				1
Evento sentinella													
N. Infezioni nosocomiali													
N. Infezioni del sito chirurgico													19

ANDAMENTO ULTIMO TRIENNIO DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI (tabella n. 2)

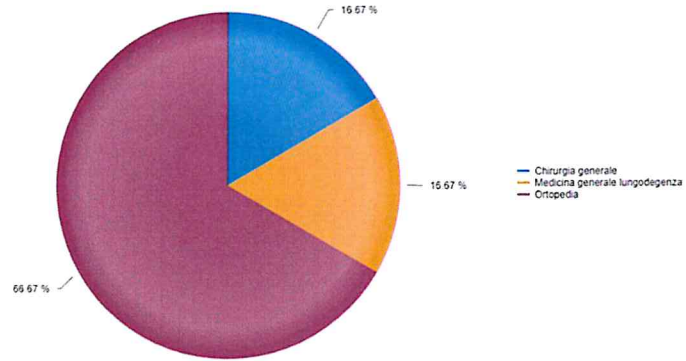
	Tipologie di evento					
	Near miss	Evento avverso	Caduta accidentale	Aggressione	Evento sentinella	Infezioni nosocomiali/ sito chirurgico
2025	8*	15	6	1	0	0/19
2024	29	22	14	3	0	0/17
2023	8	8	18	2	0	0/21

*Nel 2025 si è registrato un calo dell'attenzione verso la segnalazione dei near miss dal quale ne è scaturita un'azione di miglioramento nel 2026.

Cadute Accidentali

Come si evince dal grafico il numero complessivo di cadute accidentali sono state 6 così suddivise nelle Unità Funzionali:

Segnalazioni di caduta, 2025, per Unità operativa segnalante



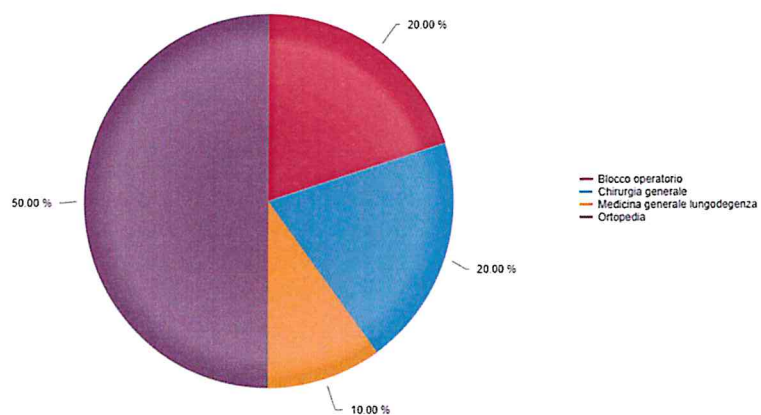
Segnalazioni di caduta, 2025, per Unità operativa segnalante e Unità operativa segnalante



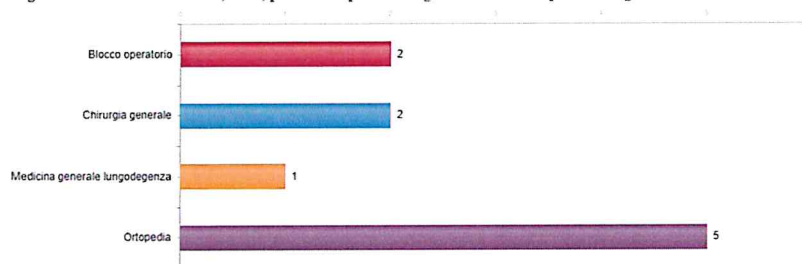
Unità Funzionale	N. cadute
Chirurgia Generale	1
Ortopedia	4
Medicina e Lungodegenza	1

Eventi Avversi

Segnalazioni di evento avverso, 2025, per Unità operativa segnalante



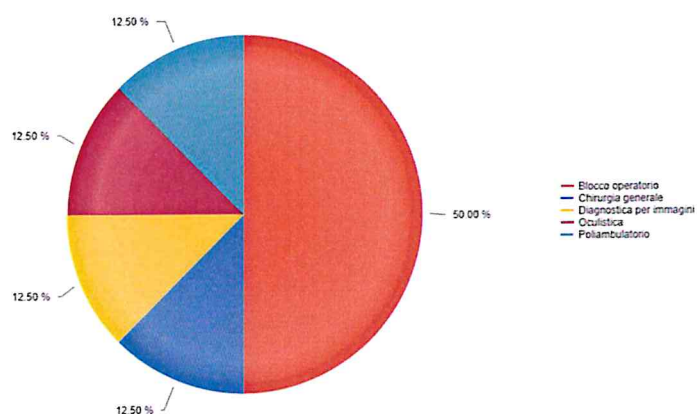
Segnalazioni di evento avverso, 2025, per Unità operativa segnalante e Unità operativa segnalante



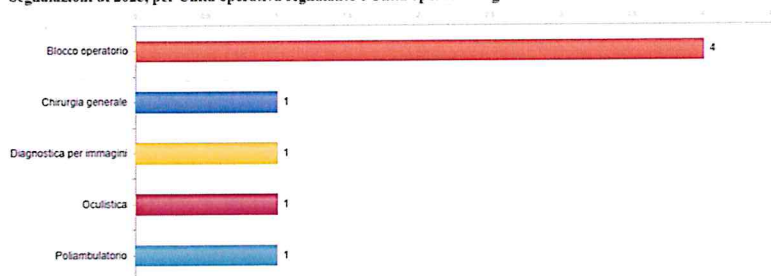
Unità Funzionale/Servizio	N. Eventi Avversi
Chirurgia Generale	2
Ortopedia	5
Medicina e Lungodegenza	1
Blocco Operatorio	2

Near Miss

Segnalazioni di 2025, per Unità operativa segnalante



Segnalazioni di 2025, per Unità operativa segnalante e Unità operativa segnalante



Unità Funzionale/Servizio	N. Near Miss
Chirurgia Generale	1
Blocco Operatorio	4
Diagnostica per Immagini	1
Oculistica	1
Poliambulatorio	1
Medicina e Lungodegenza	Dato non disponibile

N. segnalazioni Dispositivo vigilanza e Farmacovigilanza

Dispositivo vigilanza	Farmaco vigilanza
1	1

Sinistri

Anno	Sinistri aperti (n°)	Sinistri risarciti (n°)	Importo sinistri liquidati
2021	17	2	120.000 euro
2022	24	8	303.652 euro
2023	20	9	254.565 euro
2024	20	8	832.734 euro
2025	22	19	827.256 euro

Revisioni di percorsi attuati a partire dall'analisi dei sinistri

Nella lettura dei dati relativi al risarcimento dei sinistri, occorre tenere presente che gli importi dei risarcimenti erogati sono relativi prevalentemente a sinistri accaduti e denunciati in anni precedenti.

L'analisi delle richieste di risarcimento è stata affrontata attraverso una cogestione sanitaria, amministrativa, legale e assicurativa svolta in seno al Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

Considerazioni conclusive

Dall'analisi dei dati 2025 confrontati con i precedenti a disposizione, manifestiamo un cauto ottimismo pur consapevoli della necessità di incrementare l'attività di sensibilizzazione del personale nei confronti della gestione del Risk Management in modo particolare la sensibilizzazione alla segnalazione degli eventi, alla formazione sul campo e con simulazioni nei confronti delle tematiche a maggior impatto sul Risk Management (gestione emergenze, formazione e sviluppo delle competenze, capacità di mediazione dei conflitti).