

**Villa Julie Srl - Casa di Cura Villa Maria
MIRABELLA ECLANO (AV)**



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI
ANNO 2025**

RIFERIMENTI NORMATIVI E PREMESSA

Le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, ai sensi della Legge 8 MARZO 2017 n° 24 (Legge Gelli-Bianco) “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le Professioni sanitarie”, devono redigere una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura sanitaria.

Detta legge richiama i precedenti indirizzi normativi come quelli della Legge 28 dicembre 2015 n°208 che all'art. 1 commi 538-539 e 540 evidenzia l'interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale in merito alle attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario in quanto consentono maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse e garantiscono la tutela del paziente e degli operatori.

Una Struttura sanitaria prevede un sistema organizzativo complesso e continuativo ove è insita la probabilità che si possa verificare un evento avverso. L'OMS continua ad evidenziare che gli errori e gli eventi avversi in Sanità rappresentano un vero problema di emergenza e pertanto è considerato prioritario rilevare, monitorare, razionalizzare, valutare e contenere ogni rischio anche potenziale.

La sicurezza dei Pazienti deve essere quindi continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi, con percorsi di audit, diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza stessa, coinvolgendo i pazienti/utenti e procedendo alla formazione continua degli operatori sanitari.

Tale approccio è definito come *Gestione del Rischio Clinico* e, come tale, rappresenta un elemento

di Governo Clinico, il quale viene definito come *“il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”*

Il Decreto Ministeriale di istituzione del 1° Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli eventi di interesse, considerando tutti gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli capaci di causare un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno e i rischi (i cosiddetti quasi eventi/near miss: eventi che non si sono verificati, che stavano per accadere ma sono stati intercettati prima del loro verificarsi).

INTRODUZIONE GENERALE

Le predette normative, che servono anche a garantire la trasparenza nei confronti del Cittadino assistito, portano quindi all'individuazione di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza.

La misurazione ed il monitoraggio della sicurezza non può essere limitata solo alla rilevazione degli eventi avversi, bensì alla misura quotidiana di ciascuna attività individuando tutti gli accadimenti significativi e raccogliendo tutte le informazioni utili ad elevare la sicurezza della intera organizzazione.

Il Ministero della Salute ha individuato la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale, definendo le seguenti indicazioni:

- a. Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. Promuovere eventi formativi per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d. Promuovere la segnalazione dei "near miss";
- e. Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulla frequenza degli errori;
- f. Garantire e monitorare un feedback informativo;
- g. Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di una banca dati nazionale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;

- h. Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i. Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Come evidenziato dalle linee-guida della Conferenza Stato-Regioni, le informazioni che derivano dalle attività poste in essere sono indirizzate non tanto alla quantificazione degli eventi, ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per poter attuare azioni di miglioramento. Quindi la rappresentazione qualitativa del fenomeno mira alla valutazione del rischio e delle criticità eventuali per attuare correttivi e aumentare la sicurezza.

La misurazione non può essere pertanto solo retrospettiva (ciò che è accaduto in passato), ma anche prospettica considerando che l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento imparando dall'errore.

Inoltre il Ministero della Salute ha emesso n°18 documenti “Raccomandazioni Ministeriali” alle quali attenersi per la gestione del Rischio Clinico e per la prevenzione degli errori in sanità.

In ossequio alla legge ri° 24 del 8 marzo 2017 all'art. 2 comma 5, il presente documento intende esporre gli accadimenti relativi all'anno 2024 riportando le richieste di risarcimento/liquidazione relative all'ultimo quinquennio nell'ambito del contenzioso medico-legale.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

La sede legale è sita in Roma alla Via Vasi n. 5 e la sede operativa è sita in Mirabella Eclano alla c.da Pozzillo comprensorio ASL AVELLINO Regione Campania; per l'Attività di Medicina Nucleare in vivo vi è una sede separata in Ariano Irpino alla via Serra n° 3. Lo stabile della struttura è composto da due corpi di fabbrica, il primo interamente adibito ad attività sanitaria distribuita su sei livelli per una superficie calpestabile di 10.000 mq e il secondo, di circa 2.000 mq, adibito specificamente all'attività di Radioterapia. Inoltre la struttura è dotata di un'area scoperta destinata a parcheggi e verde di circa 20.000 mq.

La Casa di Cura Villa Maria di Mirabella Eclano è una Struttura accreditata per ricoveri medico-chirurgici, con il SSN/ASL Avellino per n° 60 p.l. (DCA n°130/2014 e smi) – (Chirurgia Generale 15 posti letto; Oculistica 10 Posti Letto; Ortopedia 10 Posti Letto; Urologia 10 Posti Letto; Oncologia 15 Posti Letto;) ed autorizzata per n°92 p.l. (Autorizzazione Sanitaria Comune di Mirabella Eclano n° 1/2019).

La casa di cura è inoltre autorizzata per le seguenti ulteriori attività:

Diagnostica per immagini;

Diagnostica di Laboratorio;

Medicina Nucleare.

Ha adottato, come si dirà nel seguito della relazione, un Sistema di Gestione per la Qualità in continuo aggiornamento nelle diverse edizioni, rispondente attualmente alla Norma UNI EN ISO 9001 2015. (Certificazione rinnovata nel mese di novembre 2024 per il prossimo triennio)

Effettua la gestione ed il controllo della sicurezza dei dati, con aggiornamento periodico della documentazione di sistema.

La Direzione della Villa Julie Srl gestione Casa di Cura Villa Maria è consapevole che il successo di un'organizzazione dipende dal saper comprendere esigenze e aspettative implicite, espresse e latenti, e che la capacità manageriale consiste nel tradurre i dati e le esigenze in obiettivi e opportunità, individuando i punti critici di ogni singolo processo ed i potenziali rischi.

Infatti, al fine di ottimizzare la gestione dei rischi all'interno della Casa di Cura, è stato costituito un "Comitato valutazione sinistri" composto da esperti, sia interni che esterni con finalità reattive (gestione contenzioso medico-legale) ma anche proattive (prevenzione/analisi delle potenziali cause di errore e conseguenze).

Tutti i modelli organizzativi, le procedure adottate e gli iter certificativi, tutti opportunamente integrati, sono tesi a garantire una crescente efficienza ed affidabilità ed a promuovere con approfondite analisi, l'abbattimento dei rischi afferenti ai vari aspetti connessi alle attività della Casa di cura. A tal proposito ci si avvale delle fonti informative esistenti per la gestione del rischio, (analisi Cartelle Cliniche, Audit Clinici, Analisi di eventuali incidenti, Visite periodiche, Osservazione diretta, Applicazioni linee-guida, Monitoraggio continuo dei dati raccolti, Applicazioni delle Raccomandazioni Ministeriali) comprese le segnalazioni attive da parte degli Operatori nonché dei Cittadini, quali ad esempio i reclami ed i sinistri.

Più avanti sono analizzati in dettaglio i ricoveri, di qualsiasi tipologia, effettuati nell'anno 2025.

La Villa Julie Srl gestione Casa di Cura Villa Maria si è sempre ispirata a valori cui è necessario tenere conto e che devono essere tutelati:

- La sicurezza dei Pazienti (rischio clinico);
- La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo);
- La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);

- La correttezza amministrativa e contabile (rischio amministrativo e contabile);
- L'integrità della pubblica Amministrazione (rischi di conflitti d'interesse, incompatibilità, non trasparenza e corruzione).
- Il miglioramento della Qualità che riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

Già dall'anno 2009 è stato pertanto adottato il "Manuale Aziendale Risk Management" con il quale venivano definiti gli obiettivi e le modalità per la gestione del Rischio Clinico e dall'anno 2019 è stata data attuazione al Decreto Legge 231/2001 e succ. mod. e int. con adozione del Modello Organizzativo e relativo Codice Etico.

La trasparenza e la comunicazione con il Paziente sono state sempre ritenute prioritarie e pertanto la Casa di Cura aggiorna periodicamente la Carta dei Servizi, che viene consegnata ai Pazienti all'ingresso (ultimo aggiornamento dicembre 2025) e che è consultabile sul sito aziendale, aggiorna i Consensi Informati illustrandoli nel modo più chiaro possibile, aggiorna i documenti circa le comunicazioni obbligatorie ai Pazienti nonché la consegna della documentazione sanitaria, rende visibile e consultabile la documentazione per la gestione della Privacy.

DEFINIZIONI

- **Evento avverso:** la letteratura e la pratica danno varie definizioni di evento avverso, riportiamo di seguito quella del glossario del Ministero della salute “Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile. Nella versione classica quindi, si intende come evento avverso un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza e della disabilità al momento della dimissione.
- **Near miss** (o quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato
- **Evento sentinella:** secondo la definizione del ministero è evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanità. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente a dare luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

- **Audit clinico:** metodologia di analisi finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida, raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici...), per una revisione sistematica degli scostamenti rispetto a standard conosciuti, per monitorare il cambiamento e migliorare l'assistenza al paziente.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all'identificazione delle cause che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso per consentire di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **Rischio clinico:** è la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, la morte.
- **Raccomandazioni Ministeriali:** sono documenti specifici elaborati dal Ministero della Salute, insieme ad Esperti delle Materie, che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, promuovere le assunzioni di responsabilità e favorire il cambiamento imparando dall'errore:

CAMPO DI AZIONE

La Casa di Cura Villa Maria, al fine di proseguire nell'attuazione di un progetto di sicurezza in materia di prevenzione degli eventi avversi e di qualsiasi tipo di rischio clinico, si è dotata di una serie di documenti che vengono periodicamente puntualmente aggiornati (Procedure organizzative - Manuali — Protocolli specifici — Piani organizzativi - Istruzioni Operative — Modulistica...), nonché di un "Piano di Indicatori e Monitoraggio".

Tutto il materiale è reso disponibile, possiamo dire in tempo reale, sul sito aziendale e consultabile da tutti gli Operatori.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Casa di Cura dispone di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza dei Pazienti, delle cure e degli Operatori, di cui si elencano le parti più indicative:

- ✓ incident reporting;
- ✓ vigilanza sui dispositivi farmacovigilanza emovigilanza sinistri reclami/suggerimenti;

Ha introdotto un approccio al rischio che coinvolge tutte le diversificate dimensioni

dell'organizzazione con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e di Servizi ed ai collaboratori per quanto di competenza, delle figure infermieristiche e tecniche in un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi agli utenti. L'obiettivo è quello di far integrare sempre più il concetto di rischio con tutta l'operatività dell'organizzazione, in modo tale da ampliare la cultura aziendale verso tale approccio, nonché operare un cambiamento culturale che porti a considerare e monitorare i rischi come opportunità per operare il tanto desiderato miglioramento continuo.

All'uopo:

- ha mappato i processi/rischi;
- ha posto in essere attività di monitoraggio anche attraverso l'individuazione di indicatori di esito per un puntuale ed esaustivo controllo delle complicità.
- Garantisce le risorse necessarie per assicurare un iter assistenziale idoneo a mantenere la promessa del continuo miglioramento e della sicurezza

La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che, con il coinvolgimento diretto del personale, rispettando sempre i parametri relativi all'assetto e al fabbisogno dell'organico, al dimensionamento delle risorse umane e strumentali conformemente ai requisiti dell'accreditamento istituzionale lavorando secondo precise competenze e responsabilità e senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti riducendo al minimo il gap tra “qualità progettata ed erogata” e “qualità attesa e percepita”
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

Nella Struttura è stata pertanto attivata una rete di Referenti per le varie problematiche appositamente individuati, avendo cura di sceglierli in modo che siano rappresentate tutte le professionalità esistenti. Con loro è stato attivato uno specifico percorso formativo e di addestramento alle nuove metodologie di analisi per processi; saranno avviati altri specifici percorsi finalizzati a facilitare la condivisione della cultura della sicurezza e saranno intraprese le necessarie azioni al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici definiti per ogni anno e puntualmente valutati e verificati.

Tutto ciò ha consentito e nel tempo consentirà di stabilizzare l'indice di rischio con una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più critiche a seguito della mappatura dei

principali processi a rischio, costruiti insieme agli operatori e sempre in progressivi aggiornamenti, con il conseguente vantaggio in termini di sicurezza del paziente ed economici per la Casa di Cura (riduzione dei costi assicurativi, di quelli connessi ad atteggiamenti professionali meramente difensivistici ed ai maggiori aggravii discendenti dalle attività di verifica e correzione dell'errore stesso). Si è cercato di dare rilievo sempre alla valutazione della sicurezza nell'esercizio della medicina con la massima vigilanza sui degenti nel rispetto della loro dignità e della privacy.

Il Sistema di Gestione Qualità (SGQ), certificato da primario ente accreditato, sempre più calzante alla realtà Aziendale, grazie alle innovazioni apportate dalla nuova Edizione 2015 della UNI EN ISO 9001, ha contribuito ulteriormente a centrare l'attenzione sui punti più critici e utili al miglioramento dell'erogazione del servizio con un approccio che permette di individuare, in fase proattiva, azioni ed attività da tenere maggiormente sotto osservazione per minimizzare effetti negativi e massimizzare le opportunità.

ATTIVITÀ

1) DEFINIZIONE DEL PIANO FORMATIVO E PROGRAMMAZIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Formazione continua e la promozione dello sviluppo professionale delle risorse umane rappresenta un obiettivo cardine della strategia che la Casa di Cura persegue ed intende perseguire per il futuro definendo un piano annuale di addestramento e formazione accogliendo anche richieste e suggerimenti da parte del personale interessato che veda interessati non soltanto aggiornamento e formazione negli ambiti di competenze professionali, ma anche negli ambiti della gestione della qualità, della sicurezza e del rischio.

Obiettivi

Promuovere la cultura della sicurezza attraverso lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto all'importanza della prevenzione degli eventi avversi e dei quasi accadimenti e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana ed attraverso l'implementazione di un sistema locale di segnalazione che non vuole essere punitivo ma vuole dare vere opportunità di miglioramento e di apprendimento.

Promuovere la comunicazione a livello di sistema, renderla strumento professionale fondamentale di lavoro anche per creare un rapporto di fiducia tra paziente, struttura ed equipe assistenziale e per stabilire un'alleanza terapeutica tra paziente ed operatori secondo i più moderni principi assistenziali così come espressi annualmente nella Politica della Casa di Cura e nella Mission

aziendale crescita professionale a 360 gradi.

Nel corso dell'anno 2025 la struttura ha erogato e pianificato la seguente formazione:

PIANO FORMATIVO	TITOLO	PROFESIONI	ORE	DATA INIZIO	DATA CONCLUSIONE	CERTIFICATO	STATO
FORMAZIONE IN FORMAZIONE	Sicurezza	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE - AMMINISTRATIVI	16	apr-25	mag-25	ATTESTATO	EROGATO
PREPOSTI	Sicurezza	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE - AMMINISTRATIVI	8	mag-25	mag-25	ATTESTATO	EROGATO
BLSD SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO	BLSD	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE - AMMINISTRATIVI	8	giu-25	giu-25	ATTESTATO	EROGATO
Radioprotezione: normative e linee guida	RADIOPROTEZIONE	MEDICI+TECNICI+INFERMIERI	15	nov-25	nov-25	ECM	EROGATO
Formazione obbligatoria sulla privacy in ambito sanitario	PRIVACY	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	10	Dic-25	Dic-25	ATTESTATO	EROGATO
Governo Clinico e miglioramento continuo nei servizi sanitari	Rischio clinico	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	10	Dic-25	Dic-25	ATTESTATO	EROGATO
Gestione della cartella clinica tra norme, qualità e responsabilità professionale	Soluzioni informative digitali	TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE + AMMINISTRATIVI	10	Gen-26	Gen-26	ATTESTATO	EROGATO

2) CONSOLIDAMENTO DEL SISTEMA LOCALE DI INCIDENT REPORTING

Obiettivi:

- **superamento** delle barriere alla segnalazione, promuovere la cultura della sicurezza e del reporting con un approccio trasparente, non punitivo e offrire opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza al fine di creare un graduale cambiamento culturale che porti a considerare i rischi come opportunità piuttosto che come minacce "Risk-Based Thinking".
- **disporre** di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti ma fondamentali alla conoscenza dei fenomeni per poter porre in essere azioni di miglioramento.

Azioni: *Attivazione dell'Incident Reporting*

3) GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

Obiettivo:

Attivare il processo strutturato di analisi volto all'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi sentinella, definizione delle azioni correttive, preventive o di miglioramento al fine di ridurre il rischio di accadimento di un evento simile.

Azioni:

Nella Villa Julie Srl gestione Casa di Cura Villa Maria la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di incident reporting (scheda segnalazione spontanea Rev. 01 del 04-02-2021 ed una seconda scheda per la S.O. Rev. 01 del 04-02-2021, mentre per la segnalazione delle cadute accidentali è stata implementata, visto il piano regionale prevenzione cadute, apposita scheda allegata alla Procedura Specifica per la rilevazione, analisi e gestione delle cadute Rev. 01 del 04-02-2021.

La segnalazione degli Eventi Sentinella viene invece effettuata con la medesima procedura del 04-02-2021.

La Direzione, dopo aver raccolto ed analizzato, in collaborazione con le figure informate ed interessate, tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, procederà ad individuare le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso

Eventi sentinella:

La Villa Julie Srl gestione Casa di Cura Villa Maria adotta i seguenti eventi sentinella:

- procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche o pazienti sbagliati;
- la ritenzione, in regione oggetto di intervento chirurgico, di strumenti o materiali vari, che richiede un re-intervento o - comunque - ulteriori procedure chirurgiche; danni neurologici riconducibili ad anestesia spinale;
- l'ipossia cerebrale in corso di anestesia, o di tecniche di ventilazione;
- la morte del paziente per inadeguata somministrazione di farmaci;
- l'embolia gassosa mortale, o determinante un danno neurologico;
- le reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale tra donatore e ricevente;
- la morte, o un danno severo, di una donna gravida, associata al travaglio di parto o al parto;
- il suicidio del paziente ospedalizzato;
- la dimissione di un neonato, con affidamento ad una famiglia sbagliata.

3) MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO

Obiettivo:

Individuare i principali pericoli e valutare i rischi.

Definire le aree di possibile intervento e le strategie per il loro trattamento

Azioni:

- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti ed eventi sentinella
- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente
- ✓ Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori
- ✓ Analisi dei sinistri in collaborazione con i Componenti del CVS (Comitato Valutazione Sinistri) composto da: Direttore Sanitario-Medico Legale-Uffici Amministrativi- Medici
- ✓ Analisi delle non conformità in collaborazione con il Servizio Gestione della Qualità ed Accredimento.
- ✓ Piano indicatori e monitoraggi.

4) SICUREZZA DEL PROCESSO CHIRURGICO

Da sempre è stata dedicata particolare attenzione ai processi chirurgici, sia dal punto di vista tecnico-organizzativo che assistenziale, in quanto la Casa di Cura per circa per l'80% dei ricoveri effettua attività di chirurgia nelle branche di: Chirurgia Generale, Ortopedia, Urologia, Oculistica e Oncologia.

Obiettivo:

Individuare e valutare i principali rischi e pericoli dal preoperatorio, alla degenza ed al post operatorio per prevenire eventuali eventi indesiderati e per stabilire i possibili tempestivi interventi da porre in essere, con i relativi aggiustamenti, ove si andassero a rilevare criticità o punti deboli su qualsiasi segmento del sistema.

Azioni:

Analisi dei processi e delle criticità ed in particolare la gestione del percorso di cura nel pre e post operatorio;

- Rafforzamento della compliance dei professionisti nell'applicazione di quanto al Manuale per la sicurezza in sala operatoria del Ministero della Salute ed alle Procedure ed Istruzioni Operative interne emesse
- Procedure per la prevenzione delle infezioni ospedaliere, per la Prevenzione delle Infezioni del Siti Chirurgico e del corretto utilizzo dell'antibioticoterapia

5) PROMOZIONE DELLA SICUREZZA DEI PERCORSI DIAGNOSTICI E GESTIONE DEL PAZIENTE CRITICO**Obiettivo:**

Valutazione della sicurezza dei percorsi per ottimizzare la gestione del paziente critico individuandone le eventuali necessità sin dalle prime fasi dell'accesso alla struttura e/o successivamente durante il ricovero

Azioni:

- Attuazione di appropriate misure organizzative ed assistenziali per la corretta identificazione del grado di criticità e complessità del paziente e gestione dello stesso sin dalla fase del primo accesso alla Casa di Cura ove sono previsti in Cartella Clinica ed in Cartella Infermieristica opportuni campi ove evidenziare particolari criticità dei Pazienti e/o particolari necessità di assistenza e di presidi.
- Implementazione e monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici.
- Individuazione di un'area critica dedicata ove gestire al meglio il paziente.

6) ATTIVAZIONE DI APPROCCI STANDARDIZZATI PER IL TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI CLINICHE**Obiettivo:**

Valutazione dei percorsi relativi allo scambio di informazioni cliniche nel rispetto della normativa sulla privacy

7) LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI

Obiettivo:

Garantire la massima sicurezza del paziente durante tutte le fasi di accesso e permanenza in Casa di Cura fino alla dimissione.

Azioni:

- Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni di buona pratica e delle procedure.
- Individuazione delle criticità ed attivazione di opportune azioni di miglioramento per la massima compressione del rischio cadute. Predisposizione di apposito vademecum circa gli interventi preventivi di educazione sanitaria per il Paziente a rischio caduta.
- Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali
- Affissione cartellonistica con indicazione di comportamenti idonei da osservare per evitare pericoli e disponibilità di personale interno reception che prende in carico il Paziente e lo indirizza, o accompagna se ne ravvede la necessità, ai setting successivi fino all'ingresso nella propria camera di degenza.
- Acquisizione di arredi idonei a prevenire cadute (anche in caso di patologie particolari).

8) RIDUZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Obiettivo:

Tenere sotto controllo i pericoli di infezioni da antibiotico-resistenza e ridurre al minimo possibile le infezioni ospedaliere

Azioni:

Implementazione e monitoraggio dell'applicazione della Procedura Generale “per il corretto lavaggio delle mani” per la quale sono state affisse anche locandine esplicative in tutti i punti di interesse

9) VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Obiettivo:

Stabilire i criteri e definire le responsabilità per valutazione, selezione, qualificazione e, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori e per valutazione e monitoraggio dei presidi acquistati e forniti

Azioni:

Dispositivi Medici : come tutte le attività di approvvigionamento dei farmaci e dei prodotti sanitari, è soggetta ad una procedura di sistema.

Qualificazione dei fornitori: Scopo della procedura è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità operative adottate dalla Casa di Cura per la corretta gestione di:

- Redazione e emissione dei documenti di acquisto di prodotti e servizi Valutazione e selezione dei fornitori ai quali inoltrare i documenti di acquisto Verifica della competenza e delle eventuali qualifiche delle persone
- Verifica del prodotto acquistato (conformità all'ordine per quantità, tipologia, prezzo, qualità dei prodotti e servizi)
- Monitoraggio delle forniture per assicurarsi che prodotti e servizi acquistati si mantengano conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali. Per quanto riguarda la verifica del prodotto acquistato le modalità di effettuazione del controllo in accettazione vengono commisurate allo stato e grado di qualificazione attribuito a fornitori a seguito di valutazione e alla classe di criticità attribuita ai prodotti acquistati sempre in linea con le indicazioni fornite dalla ASL di riferimento.

10) FARMACO VIGILANZA

Obiettivo:

La Casa di Cura dispone di un sistema di farmaco-vigilanza mirato a salvaguardare in primis la salute del paziente.

Azioni:

Le segnalazioni su prodotti, dispositivi o farmaci provenienti direttamente dal fornitore vengono verificate (presenza di prodotti o di lotti di prodotti segnalati) dal responsabile del servizio di Farmacia e annotate su apposito registro di farmaco-vigilanza.

Se risultano in giacenza i prodotti o i lotti dei prodotti segnalati immediatamente viene individuato il materiale sia in deposito farmacia che nei reparti per essere subito stoccato nel magazzino farmacia in attesa del ritiro.

Per le reazioni o le sospette reazioni a farmaci, i medici della Casa di Cura hanno l'obbligo di compilare immediatamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, e consegnarla tempestivamente al responsabile del servizio farmacia per i successivi adempimenti ministeriali e regionali previsti.

Per la somministrazione l'approvvigionamento e la conservazione di farmaci particolari e/o pericolosi (es KCL, Stupefacenti) sono state emanate e distribuite agli interessati ed ai reparti opportune istruzioni operative, le quali prevedono tracciabilità ed evidenze circa la gestione e le responsabilità. Anche per la manipolazione delle forme farmaceutiche, in linea con le raccomandazioni ministeriali, sono state emanate apposite Istruzioni Operative.

11) EMOVIGILANZA

Obiettivo:

Ottimizzare i livelli di sicurezza, nel rispetto della raccomandazione ministeriale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Azioni:

La Casa di Cura si è dotata di procedura specifica.

FRIGOEMOTECA

Per disposizione DMS 1/9/1995. Art. 4 co. 4, “la frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, situato nel reparto, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca”.

La frigoemoteca presente nella Casa di Cura è conforme alle disposizioni di legge.

RISULTATI

EVENTI AVVERSI/EVENTI SENTINELLA

Nell'anno 2024 non ci sono state segnalazioni di eventi avversi e/o eventi sentinella;

Non sono pervenuti reclami da parte dei pazienti.

Sono stati condotti nel corso dell'anno 2025 n° 02 Audit Interni svolti utilizzando tecniche quali interviste, osservazioni durante l'espletamento delle singole attività nonché esame della documentazione esistente nelle diverse aree aziendali ed in nessun caso sono stati rilevati giudizi negativi. Si è rilevato che il Personale tutto acquisisce sempre maggiore consapevolezza di far parte di un sistema che individua ruoli e responsabilità precise e puntuali (e ne ha dato dimostrazione nella gestione della pandemia da Covid-19) con la capacità di saper individuare i punti critici di ogni singolo processo, trattandone trasversalmente per tutti i reparti ed i servizi le varie fasi ed i potenziali rischi per poterli gestire in modo da trasformare le eventuali minacce in opportunità di miglioramento.

RICOVERI EFFETTUATI

Le attività di cura e ricoveri effettuati nell'anno 2025 sono riassunti di seguito e si riferiscono sia a ricoveri ORDINARI che a DH, e PACC:

		2022	2024	2024	2025
--	--	------	------	------	------

TOTALI	Numero	4.056	4.424	4.616	4.792
CHIRURGIA GENERALE	Numero	961	1.325	1.272	1.235
ONCOLOGIA	Numero	465	442	573	653
OCULISTICA	Numero	1.356	1.494	1.491	1520
ORTOPEDIA	Numero	911	852	928	864
UROLOGIA	Numero	363	311	351	520

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Anche nel 2024 la Casa di Cura ha continuato, con lo spirito rivolto alle esigenze di trasparenza e partecipazione che vede la centralità del Paziente, con attività di monitoraggio continuo della performance dei propri servizi, interventi e trattamenti. La Direzione Sanitaria e il Responsabile della Qualità hanno adottato diversi strumenti (reclami, interviste, indagini tra i Dipendenti) che contribuiscono a far emergere il grado di soddisfazione per avere esatta cognizione della qualità percepita e far emergere eventuali accadimenti non evidenziatisi al personale in servizio, ma rilevati dal paziente o dai propri familiari.

A tal proposito a tutti i pazienti vengono somministrati appositi questionari (anonimi se il paziente lo desidera) in cui, oltre allo spazio di risposte a specifiche domande, è previsto uno spazio aperto ove possono essere dati suggerimenti o indicazioni o dove possa essere annotata qualsiasi cosa ritenuta utile dal Paziente per migliorare la qualità dell'assistenza. Gli obiettivi dell'indagine sono quelli non solo di monitorare la performance dei Servizi Sanitari, di valutare specifici interventi o trattamenti per il miglioramento, di identificare mancanze e bisogni di salute, ma anche di evidenziare i punti di forza dell'organizzazione.

RICHIESTE RISARCIMENTO EROGATE

Si riportano di seguito i dati relativi alla liquidazione dei sinistri degli ultimi otto anni :

Anno Richiesta	N° sinistri aperti	N° sinistri liquidati	% Erogato / Fatturato
2018	2	0	0,14%
2019	2	2	0,00%
2020	2	0	0,07%
2021	6	0	0,00%
2022	3	0	0,00%
2023	4	1	0,18%
2024	2	2	1,12%

2023	4	1	0,18%
2024	2	2	1,12%
2025	2	3	0,62%

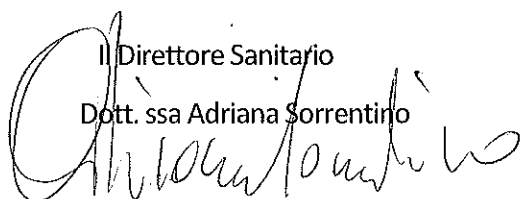
CONCLUSIONI E PROGRAMMA ANNO 2025 DIREZIONE DELLA CASA DI CURA

Nell'ottica del continuo miglioramento e dell'ottimizzazione della gestione degli eventi avversi ci si impegna a:

- Continuare a fornire un supporto concreto da parte della Direzione Sanitaria e dell'AU alla prevenzione ed all'analisi di eventuali eventi avversi/sentinella che dovessero essere segnalati ed in particolare all'individuazione di cause e fattori umani o ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, a farmaci, a linee guida, a raccomandazioni, a protocolli assistenziali, a procedure, allargando l'audit a tutti i possibili attori coinvolti.
- Procedere a revisione periodica della documentazione in essere adeguando Procedure, Protocolli, Piani Organizzativi, Istruzioni Operative ad eventuali nuove disposizioni di Organi superiori nonché alle esigenze che si andassero a rilevare specialmente in un momento storico di ancora non cessata epidemia virale.
- Ulteriore processo di digitalizzazione/informatizzazione al fine di avere un sistema integrato in ambito sanitario/amministrativo che renda il massimo in capacità di trasparenza e comunicazione anche in merito agli obblighi legati al Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Procedere alla formazione continua sia capillare sul campo con particolare attenzione ai processi già mappati ed a quelli da dover prendere in osservazione, e sia favorendo la partecipazione ad eventi formativi in presenza che ora è possibile organizzare, anche in sede. La Formazione è considerata uno strumento di prevenzione dei rischi in quanto diretta a mantenersi professionalmente aggiornati ed a sviluppare l'ottica del "pensiero orientato al rischio" clinico per consolidare negli operatori l'appartenenza al sistema ed il coinvolgimento di ciascuno nella gestione del paziente e della sua sicurezza.

Mirabella Eclano 11/02/2026

Il Direttore Sanitario
Dott. ssa Adriana Sorrentino



Il Presidente del CDA
Dott. Domenico Covotta

