



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA ATTIVITA' ED EVENTI AVVERSI CASA DI CURA "VILLA S. ANNA" S.p.A.

ANNO 2025

OGGETTO: Relazione redatta ai sensi del DCA n. 20 del 07/03/22: "Riorganizzazione dell'attività regionale di gestione del Rischio Clinico - (Legge 24 del 08.03.2017 art. 2 comma 5) – All. B: art. 5 del Regolamento delle attività di rischio clinico nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate"

PREMESSA

Gestire il rischio clinico significa ridurre le probabilità che un assistito (o un operatore) possa incorrere durante le prestazioni sanitarie, in eventi in grado di determinare un danno dal punto di vista clinico e che, quindi, possano comportare prolungamento delle prestazioni rese, effettuazione di indagini o terapie aggiuntive, sofferenza psichica o fisica. In data 1° aprile 2017 è stata promulgata la Legge n. 24/2017, nota come Legge Gelli-Bianco, in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità del personale sanitario. La suddetta Legge prevede che le strutture che erogano prestazioni sanitarie si attengano in linea con diversi punti, tra i quali:

1. la redazione di *una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura contenente un report* (L. 24/2017 art. 2 comma 5) di dati relativi all'ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario. Detti dati devono essere pubblicati sul proprio sito internet assieme a quelli relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio;
2. la presenza del Risk Manager, ossia di un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (L. 208/2015 art. 1 comma 539), per l'esercizio dei compiti di promozione delle attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante le varie fasi del processo clinico-assistenziale del paziente. Solo una gestione integrata del rischio può portare, nel tempo, a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e, soprattutto, vicina agli assistiti e agli operatori. L'attività di Risk Management deve svilupparsi in più fasi:

- a) conoscenza ed analisi dell'errore (incident reporting, revisione delle cartelle cliniche, sistema di raccolta reclami degli utenti, etc.);
- b) individuazione e correzione delle cause di errore;
- c) monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore (audit clinici);
- d) implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

CONTESTO

La società Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. che opera in regime di autorizzazione ed accreditamento con il SSN, in linea con le attività del Ministero della Salute, in tema di governo clinico, qualità dei servizi sanitari e sicurezza dei pazienti, si è dotata di un servizio di Clinical Risk Management, oltreché di un Sistema di Gestione della Qualità, certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001. Con l'istituzione di detto servizio e l'implementazione di un Sistema di Gestione della Qualità si è cercato di attivare un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, impiegando una serie di metodi, strumenti e azioni atte a identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi.

In tale complesso sistema, la valutazione del rischio clinico viene individuata quale fase fondamentale del sistema stesso. Essa si è svolta mediante un'analisi approfondita dei processi critici individuati al termine della quale è stato possibile creare una mappatura dettagliata delle aree di rischio dei processi analizzati e delle cause più frequenti che possono generare eventi avversi. Identificata la mappa dei potenziali rischi, sono state impostate ed applicate azioni correttive con lo scopo di evitare il ripetersi dell'evento. Tali azioni correttive sono state rivolte prevalentemente alla formazione degli operatori, alla stesura di nuove procedure e alla revisione di quelle già esistenti, all'introduzione di strumenti atti a ridurre la probabilità di eventi avversi e il danno sui pazienti.

Le nuove procedure redatte/revisionate sono state: 1) Identificazione del paziente; 2) Identificazione del sito chirurgico; 3) Lavaggio e sterilizzazione strumentario chirurgico e materiali d'uso; 4) Lavaggio delle mani; 5) Accesso ai percorsi interni al blocco operatorio;

Nel prosieguo delle attività, la fase successiva ha riguardato il monitoraggio degli eventi avversi/quasi eventi (near miss) con la finalità di verificare i risultati delle azioni correttive già poste in atto e, inoltre, individuare eventuali nuove criticità.

Nella fase di monitoraggio degli eventi avversi e/o quasi eventi (near miss), la Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. si avvale dell'utilizzo di:

- segnalazioni spontanee (incident reporting) da parte degli operatori. L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori fanno, anche in maniera anonima e volontaria, degli eventi avversi e dei quasi eventi (near miss);
- cartelle cliniche, già informatizzate in un processo di revisione;
- briefing sulla sicurezza;
- audit svolti a seguito di eventi sentinella.

Qualora dalle segnalazioni spontanee emergesse un evento avverso, la Casa di Cura S. Anna S.p.A. provvederebbe immediatamente ad avviare un'analisi dell'evento stesso con lo scopo di individuare le misure atte ad arginare e impedire il verificarsi dell'evento.

L'attività di risk management e, in particolare, la raccolta dei vari dati (near miss, eventi avversi, etc.), è stata eseguita in prima emissione nella Casa di Cura S. Anna S.p.A. nella data del 22/05/2025.

SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di acquisire dati statistici su quelli che possono essere stati gli eventi avversi e/o quasi eventi (near miss) ad essi associati in modo tale da evidenziare i rischi principali, aggiornare la mappa dei rischi, prendere iniziative utili per la gestione di tali rischi e cercare di ridurre le possibilità del verificarsi degli stessi, migliorando così la qualità del servizio offerto dalla Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A.

Il presente report riporta il dato consuntivo inerente gli eventi avversi e/o quasi eventi (near miss) verificatisi nell'anno 2025 e le misure di miglioramento atte a far fronte alle criticità messe in evidenza.

CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. è una struttura d'eccellenza specializzata per la Chirurgia Generale, ricoveri ordinari e day surgery, chirurgia ambulatoriale- oftalmologia-odontoiatria-odontostomatologia- otorino- chirurgia maxillofaciale, e servizio di radiodiagnostica e radiologia interventistica di II Livello (TAC, Mammografia con Tomosintesi, Angiografia).

Grazie all'integrazione omogenea di professionisti medici di altissimo livello, risorse umane competenti e costantemente formate, metodiche all'avanguardia, e impianti/macchinari e attrezzature sottoposte a costante reengineering, la Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. si distingue per l'accuratezza e la qualità delle cure. La centralità del paziente, viene inoltre garantita, mediante un confort alberghiero elevato sia in relazione ai servizi di igiene e pulizia, sia a quelli relativi alla ristorazione. È stato rafforzato il sistema atto a garantire la protezione e la riservatezza dei dati e del trattamento affinché conservino i dati e gestiscano i rischi seguendo i principi e le indicazioni del Regolamento europeo.

È stato avviato, alla fine dell'anno 2025 un processo di rivisitazione generale della documentazione relativa al Sistema di Gestione della Qualità, già certificato da Ente di parte terza nel rispetto della Norma UNI EN ISO 9001.

STRATEGIA AZIENDALE

Alle attività ordinarie indicate al superiore punto, la Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. affianca le attività in regime di accreditamento. In particolare, l'ampliamento dell'attività di Radiodiagnostica e delle attività chirurgiche più innovative quali esami diagnostici e interventi chirurgici in day surgery con tecnica percutanea (cd termoablazione dei tumori e delle metastasi neoplastiche).

Tali innovazioni hanno permesso un ulteriore incremento del fatturato e contribuito a ridurre la migrazione verso altre regioni e aumento la propria migrazione attiva del 40% circa.

Il programma di investimenti ha riguardato un impegno di circa € 600.000,00 per innovazione tecnologica, in particolare rivolta alla digitalizzazione dei servizi per offrire soluzioni efficaci e rendere i servizi stessi più accessibili ed inclusivi per tutti, ponendo il cittadino al centro dei sistemi sanitari. Un settore sanitario più tecnologico e digitale può sicuramente migliorare il processo di cura e assistenza dei pazienti, riducendo le lunghe attese e ottimizzando i costi complessivi.

Gli investimenti programmati e, in parte realizzati, perseguono l'obiettivo di ottimizzare la gestione aziendale e rendere più efficiente l'operatività del personale, con macchinari integrabili a sistemi cyber fisici, con sistemi di refertazione a distanza, con controllo in remoto e con monitoraggio anche ai fini della sicurezza.

La Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A., ha realizzato anche una ristrutturazione organizzativa aziendale, ancora in fase di completamento nel corso del corrente anno, attraverso la riorganizzazione sia della struttura produttiva che del personale – con l'obiettivo di perseguire un'ottimizzazione dei fattori produttivi in termini di efficacia e di efficienza – incrementando il valore della produzione e il cash flow con il miglioramento della gestione finanziaria e dell'equilibrio fonti-impieghi.

Le strategie messe in atto dovrebbero poter garantire, quale risultato trasversale, un aumento del budget assegnato dal Servizio Sanitario Regionale, vista la riduzione della migrazione sanitaria verso le strutture del nord Italia ed il risparmio ottenuto.

La Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A. si caratterizza per prestazioni che rientrano nell'ambito della chirurgia generale, da intendersi come comprensiva della chirurgia così detta "testa collo" (oftalmologia, otorinolaringoiatria, maxillo facciale) nonché della chirurgia ricostruttiva - estetica intesa quale "riabilitativa" rivolta a pazienti con pregressi interventi bariatrici, demolitivi per patologie neoplastiche, esiti post-traumatici ecc..

Vengono inoltre erogate prestazioni sia in regime di ricovero ordinario prediligendo il week surgery sia in regime day-surgery, nonché in regime di setting ambulatoriale.

In ossequio alla ricerca di maggiore appropriatezza, congruità e contenimento della spesa, la Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A. eroga, altresì, numerose prestazioni per acuti trasferite in regime "setting ambulatoriale" essendo dotata di attrezzature di ultima generazione e avvalendosi di medici specialisti di alta professionalità in grado di affrontare i più delicati interventi chirurgici.



PRODUZIONE ANNO 2025

Per tipologia di interventi

TIPO	ANNO 2024	ANNO 2025	DIFFERENZA
1) ORDINARI	400	424	24
2) FUORI REGIONE	122	169	47
3) % ORDINARI F.REGIONE	29,50%	40%	10,50%
4) PESO MEDIO TOTALE DRG	2,08	2,15	0,07
5) PESO MEDIO ORDINARI DRG	2,12	2,15	0,03
6) DRG ORDINARI ALTA COMPLESSITA' DCA 247/24 Regione Calabria	280	345	65
7) % ORDINARI ALTA COMPLESSITA'	70,00%	81,00%	11,00%
8) GG. DEGENZA MEDIA ORDINARI	2,94	3,29	0,35
9) INFEZIONI OSPEDALIERE	0	0	0
10) COMPLICANZE DA PRESTAZIONI	0	0	0
11) INTERVENTI GASTRO COLON RETTO	271	355	84
12) PARAMETRI PRUO	RISPETTATI	RISPETTATI	



ANALISI DEL RISCHIO ED EVENTUALI CRITICITA'/AREE DI INTERVENTO

Come indicato nei paragrafi precedenti, presso la Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A., è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi-eventi senza danno, eventi avversi), per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.

Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.

Oltre al sistema dell'incident reporting, anche attraverso l'informatizzazione delle cartelle cliniche, briefing sulla sicurezza e audit, sono stati costantemente monitorati i possibili eventi avversi (near miss), avendo a riferimento la lista degli eventi sentinella pubblicata dal Ministero della Sanità, considerandoli, per la loro gravità e il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulla organizzazione interna della struttura e sui professionisti impegnati.

Ne è conseguita la raccolta di dati relativi agli accadimenti di eventi avversi/near miss) verificatisi nell'anno 2025.

TABELLA DEGLI EVENTI OCCORSI NELL'ANNO 2025

EVENTI AVVERSI CON DANNO AL PAZIENTE	EVENTI AVVERSI NON A DANNO DEL PAZIENTE MA A DANNO DELL'OPERATORE	NUMERO	Fonte del dato	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Caduta		0	Sistemi di incident reporting e scheda cadute inserita in cartella clinica	PROCEDURA/COMUNICAZIONE/FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE (100%)
Infezione		0	Dati cartella clinica	PROCEDURA/COMUNICAZIONE/FORMAZIONE (100%)
	Infortuni operatori	2	Comunicazione operatore	PROCEDURA/COMUNICAZIONE (100%)
Reazione a farmaci		0	Sistemi di incident reporting e Farmaco vigilanza	PROCEDURA/COMUNICAZIONE (100%)
	Violenza a danno degli operatori	0	Sistemi di incident reporting	COMUNICAZIONE/FORMAZIONE

	Eventi correlati all'uso del sangue	0	Sistemi di incident reporting e segnalazione non conformità	COMUNICAZIONE/FORMAZIONE
Ritenzione di garza durante intervento chirurgico con successiva raccolta ascessuale intraddominale		1	Sistemi di incident reporting- redazione Scheda A- segnalazione evento sentinella	COMUNICAZIONE/FORMAZIONE

SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Da tempo ormai, la Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A. ha adottato l'utilizzo di un modello informatizzato per la check list in sala operatoria. Non si sono registrate non conformità per l'anno preso a riferimento.

Nell'anno 2025, per la sicurezza in sala operatoria, tra le nuove procedure, sono state progettate ed implementate quelle relative alla sterilizzazione e al percorso sporco-pulito all'interno del blocco operatorio, oltre che quelle relative al lavaggio delle mani.

SEGNALAZIONI RECLAMI

Vengono monitorati costantemente e gestiti i reclami evidenziati sui social, i reclami inviati a mezzo e-mail, lettere o segnalati verbalmente. Nessun reclamo registrato per l'anno preso a riferimento.

CONTROLLO INTERNO CARTELLE CLINICHE

Nel 2025 è stato quasi completato il processo di informatizzazione delle cartelle cliniche, già avviato nell'anno 2024 quale importante innovazione all'interno del proprio sistema di gestione informatica. In tal modo si è mantenuto l'obiettivo di rendere più efficiente il personale sia medico che infermieristico, facilitando il meccanismo comunicativo e riducendo, di conseguenza, le possibilità di errori ed eventi avversi.

SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI

In ottemperanza all'Art. 2, comma 5 della Legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco), si pubblicano i dati relativi alle richieste di risarcimento pervenute e agli esiti di sinistro nell'ultimo quinquennio. In particolare, nel corso dell'Anno 2025 giungeva comunicazione PEC quale Richiesta di risarcimento danni per un presunto incidente accaduto durante una seduta interventistica.

L'accaduto ha comportato un'attenta analisi e disamina della procedura già in uso al fine di prevenire eventi avversi di tale tipo e, pertanto, è stato convocato il personale direttamente interessato.

È stata svolta attenta indagine ed esame delle schede compilate durante l'intervento chirurgico e ripercorsi i passaggi che, comunemente e regolarmente, vengono effettuati durante ciascun intervento chirurgico. Niente ha fatto ravvisare alcun elemento riconducibile all'evento accaduto.

È stato svolto quindi un incontro formativo che richiamava l'attenzione sulla necessità di prestare maggiore cura per ogni singolo passaggio della procedura dedicata al fine di prevenire il ripetersi dell'accaduto.

- rivisitazione del pacchetto documentale del Sistema di Gestione della Qualità.

DATI ULTIMO QUINQUENNIO (2021-2025)

ANNO	NUM. EVENTI AVVERSI	NUM. INFORTUNI OPERATORI	NUM. RICHIESTE DI RISARCIMENTO	NUM. RISARCIMENTI EFFETTIVAMENTE EROGATI	ANNO DI RICHIESTA DEL RISARCIMENTO EROGATO
2021	1	2	2	In corso	
2022	1	2	1	1	2023
2023	0	0	1	1	2024
2024	0	2	0		
2025	1	2	1	In corso	2025

AUDIT CLINICO INTERNO

Per il monitoraggio degli eventi e la valutazione del rispetto dell'applicazione dei protocolli emanati che determinano specifiche modalità operative, si è messa in atto una programmazione di audit clinici interni inerenti alle varie problematiche riscontrate all'interno della Struttura. Tale tipologia di verifica è atta a focalizzare l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenza del paziente, sia sugli eventi avversi. La programmazione degli audit clinici è definita sulla base delle criticità emerse e/o sulle aree risultate più critiche. I programmi futuri potranno essere stabiliti tenendo in considerazione dell'esito degli audit eseguiti in precedenza o sulla base di criticità emerse (reclami, incident reporting, etc.). Gli audit hanno lo scopo di rilevare eventuali criticità come, ad esempio, una mancata aderenza ai protocolli, procedure e/o linee guida, per poi mettere in atto delle azioni correttive.

NUOVI PROGETTI PER IL 2026

Per l'anno 2026 la Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. intende:

- continuare ad occuparsi del miglioramento del nuovo sito internet puntando al miglioramento delle performance oltreché al design non inteso come "grafica" ma come design dei flussi, dell'architettura e dei percorsi degli utenti. Entrambi questi aspetti sono requisiti fondamentali affinché la navigazione risulti chiara dal punto di vista informativo ed intuitivo per l'utente medio;

- realizzare una rete intranet aziendale che si configura come un sistema di comunicazione accessibile per tutti coloro che lavorano all'interno della struttura, fruibile sia da PC che da dispositivi mobili, tramite un browser di navigazione. Ciò consentirebbe di collaborare, gestire attività, semplificare i processi organizzativi. Se utilizzata in modo corretto, potrebbe diventare un ottimo strumento anche



per sviluppare la cultura aziendale. L'intranet potrebbe far risparmiare tempo, aiuterebbe a risolvere e veicolare i problemi di comunicazione interna e renderebbe più flessibile la struttura, consentendo alle persone di trovare prima le informazioni, i recapiti, i moduli o i protocolli, in altre parole a lavorare meglio.

- mantenimento costante dei processi formativi del personale sia su linee di attività peculiari che su problematiche e conoscenze generali. Per questo verrà redatto a breve un piano annuale della formazione e una scheda personale per obiettivi formativi e registrazione di relativi risultati. Nella gestione del rischio clinico la formazione, infatti, assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Casa di Cura "Villa S. Anna" S.p.A. intende avviare un programma di eventi formativi rivolti ai vari professionisti e per questo saranno avviati eventi formativi particolarmente centrati sulle nozioni generali della gestione del rischio clinico (cos'è il rischio clinico, modalità prevenzione del rischio, comunicazione, documentazione sanitaria, responsabilità professionale, etc.) e del sistema di incident reporting. Particolare attenzione sarà posta l'anno 2026 sulla programmazione di diversi incontri formativi mirati sulla prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali, rischio aggressione, oltreché sul rischio di incidente in ambito chirurgico.

Reggio Calabria, 30/01/2026

Il Direttore Sanitario

Dott. Giacomo Nicocia

Il Risk Manager

Dott. Gaetano Costa

L'Amministratore Unico

Dott.ssa A.M. Martelli

