

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

INDICE

1. PREMESSE.	pag.2
2. SCOPO	pag.3
3. ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA	pag.3
3.1 Attività	pag.3
3.2 Organizzazione della struttura.	pag.4
4. RISORSE UMANE E RESPONSABILITÀ	pag.4
5. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag.5
6. DATI DI PRODUZIONE ANNO 2025 (1/01/2025-31/12/2025)	pag.5
7. COPERTURA ASSICURATIVA	pag.5
8. DESCRIZIONE DELLA SINISTROSITÀ E DEI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI 5 ANNI	pag.5
9. POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLE CURE	pag.6
10. EVENTI SEGNALATI E RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DELL'ANNO 2025	pag.7
10.1 INCIDENT REPORTING	pag.8
10.2 DISPOSITIVO VIGILANZA	pag.9
10.3 FARMACOVIGILANZA	pag.9
10.4 EMOVIGILANZA	pag.10
10.5 SINISTRI	pag.11
10.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI	pag.11
10.8 LESIONI DA PRESSIONE	pag.12
10.9 RISCHIO INFETTIVO E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	pag.12
11. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI	pag.12

RISK MANAGER

Dott. PANTAZIS PANTAZOPOULOS

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

1. PREMESSE

La legge 8 marzo 2017, n.24 intitolata «*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*», meglio nota come legge Gelli-Bianco, è un provvedimento normativo molto importante, perché introduce nell'ordinamento italiano un'organica disciplina delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie.

L'art.1 statuisce che «*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*» e che «*La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*».

L'art.2 prevede che «*Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, 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:*

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari;
 - b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
 - c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
 - d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.
- 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 sul sito internet della sanitaria.».

In base a quanto dispone l'ultimo comma dell'art.2, le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie devono predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) un'opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

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

2. SCOPO

La presente relazione ha l'obiettivo di descrivere gli eventi avversi verificatesi nell'anno 2025 all'interno di Villa Salus Istituto Elioterapico Ortopedico S.r.l., le cause che hanno prodotto detti eventi e le conseguenti iniziative messe in atto, in adempimento di quanto disposto dal citato art.2, lett. d-bis).

3. ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA

3.1 Attività

Villa Salus Istituto Elioterapico Ortopedico S.r.l. è un Ospedale Privato Accreditato dalla Regione Emilia-Romagna e dal Servizio Sanitario Nazionale come struttura di riabilitazione atta ad erogare prestazioni sanitarie:

1. in regime di ricovero riabilitativo estensivo (cod.60) ed ex art.26 Legge n.833/71,
2. in regime ambulatoriale (erogazione visite ortopediche e fisiatriche ed ecocolordoppler)
3. presidio di Medicina Fisica e Riabilitativa.

La riabilitazione estensiva ha come obiettivo principale quello di trattare pazienti affetti da esiti di eventi patogeni disabilitanti che necessitano di attività sanitaria finalizzata al massimo recupero funzionale, al fine di prevenire le menomazioni secondarie, di curare la disabilità, di contenere o impedire lo svantaggio derivante dalla menomazione disabilitante e di favorire la migliore qualità della vita e il reinserimento sociale.

Il ricovero ex art.26 prevede l'erogazione di prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali dipendenti da qualsiasi causa.

La Struttura è accreditata anche all'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali di visita e di diagnostica strumentale e di riabilitazione.

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Le prestazioni di specialistica ambulatoriale e le prestazioni dedicate al Presidio di medicina fisica e riabilitativa a carico del SSN vengono concordate con il committente (Azienda USL della Romagna) nell'ambito dell'accordo di fornitura dell'anno in corso.

La tipologia e l'entità economica delle prestazioni è regolamentata dai seguenti documenti di riferimento:

- accordo generale tra Regione Emilia Romagna-AIOP
- contratto di fornitura con l'Azienda USL della Romagna.

3.2 Organizzazione della struttura

Il reparto di degenza della U.O. Riabilitazione è dislocato al piano rialzato e consta dei seguenti posti letto:

- n.36 dall'1/01/2025 al 29/03/2025
- n.39 dal 30/03/2025 al 31/12/2025.

Al reparto di degenza sono destinati prevalentemente pazienti parzialmente non autosufficienti.

Al piano terra, adiacente al fabbricato principale, è collocata la palazzina adibita a presidio ambulatoriale di Riabilitazione (Palestra Esterni).

4. RISORSE UMANE E RESPONSABILITÀ

Le risorse umane messe a disposizione dell'Area di Degenza sono:

- Direttore Sanitario,
- n.10 Medici con competenze internistiche,
- n.1 coordinatore infermieri,
- n.1 coordinatori fisioterapisti
- n.8 infermieri professionali dipendenti più 9 liberi professionisti,
- n.8 operatori socio sanitari
- n.6 fisioterapisti della riabilitazione dipendenti più 7 liberi professionisti,
- n.10 Medici ambulatoriali
- n.2 Medici specialisti in fisiatria.

L'attività ambulatoriale collocata nei locali del piano rialzato comprende:

- n.3 ambulatori per visite fisiatriche ed ortopediche, ecocolordoppler ed ecografie.
- n.1 coordinatori fisioterapisti
- n.3 fisioterapisti della riabilitazione dipendenti più 8 liberi professionisti
- prestazioni private , PRP, infiltrazioni ortopediche/ozonoterapia

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Le prestazioni di specialistica ambulatoriale a carico del SSN vengono concordate con il committente (AUSL Romagna) e sono regolarizzate nell'ambito dell'accordo di fornitura per l'anno in corso.

Le prestazioni a carico di privati vengono concordate con il Front Office e Ufficio Ricoveri della Casa di Cura la quale provvede a fissare gli appuntamenti.

All'interno di Villa Salus Istituto Elioterapico Ortopedico S.r.l. è stata istituita una unità operativa denominata Governo clinico al fine di governare in maniera sinergica ed efficace gli aspetti legati al rischio clinico ed eventuali eventi correlati; detta unità è formata da: Risk Manager, Responsabile della Formazione e Responsabile Qualità e Accreditamento.

Il Risk Manager redige il piano annuale e ne monitorizza l'implementazione; gestisce i rapporti con le strutture regionali preposte, con coloro – nel contesto della struttura – sono coinvolti direttamente o indirettamente nelle procedure finalizzate alla gestione del rischio, gestisce il data-base dell'Incident Reporting aziendale, promuove l'aggiornamento e/o l'estensione di procedure per la gestione del rischio clinico e organizza con la collaborazione del Responsabile della Formazione seminari di aggiornamento professionale sull'argomento per il personale della struttura.

5. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente relazione è riferita ai dati relativi all'anno 2025 riconducibili all'attività svolta da parte delle UU.OO di seguito riportate:

- U.O. Riabilitazione
- U.O. Ambulatori.

6. DATI DI PRODUZIONE ANNO 2025 (1/01/2025-31/12/2025)

UU.OO	PRESTAZIONI	GIORNI	NUMERO CASI/PRESTAZIONI
RIABILITAZIONE	Ricoveri in riabilitazione estensiva (cod.60) ex art.26 + privati	___13.338___	___499___
AMBULATORI	Prestazioni specialistiche ambulatoriali (SSN e privati)		___21.636___

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

7. COPERTURA ASSICURATIVA

La compagnia di assicurazione con la quale è stata stipulata polizza sul rischio clinico è la Cattolica Assicurazioni, polizza RCT/RCO n.732459028, data inizio copertura 30/04/2025, data fine copertura 30/04/2026, massimale aggregato globale €3.000.000,00, massimale per sinistro €3.000.000,00.

L'assicurazione comprende: responsabilità personale del Direttore sanitario, distribuzione ed utilizzazione del sangue, privacy, danni a veicoli in sosta, danni a mezzi sotto carico e scarico, sostanze radioattive, incendio, interruzione di attività, inquinamento accidentale, cose consegnate e non consegnate, cose in custodia, responsabilità civile personale, inquinamento accidentale.

8. DESCRIZIONE DELLA SINISTROSITÀ E DEI RISARCIMENTI EROGATI NEGLI ULTIMI 5 ANNI

In ottemperanza di quanto previsto dagli art.2, comma 5, e 4, comma 3, L. n.24/2017 e ss.mm. Villa Salus Istituto Elioterapico Ortopedico S.r.l. ogni anno pubblica sul proprio sito web i dati relativi alla sinistrosità, qui di seguito riportati:

ANNO	NUMERO SINISTRI	NUMERO SINISTRI APERTI	NUMERO SINISTRI RISARCITI	NUMERO SINISTRI CHIUSI SENZA RISARCIMENTO	IMPORTI LIQUIDATI
2025	0	0	0	0	0
2024	0	0	0	0	0
2023	0	0	0	0	0
2022	1	1	1	0	€1.400,00
2021	1	1	1	0	€12.600,00
2020	1	1	1	0	€4.500,00

Dai dati sopra riportati emerge una riduzione della sinistrosità.

9. POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLE CURE

Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta la clinical governance affinché Villa Salus Istituto Elioterapico Ortopedico S.r.l. sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Gli elementi alla base della politica sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

Il primo impegno la Direzione Strategica di Villa Salus l'assume nei confronti del contesto esterno ed interno entro cui agisce, costituiti, sotto il primo aspetto, da fattori:

politici, demografici, economici e quello aziendale, dalle risorse umane, strutturali e tecnologiche; riconoscendo e garantendo la centralità dell'essere umano, prendendosi cura della persona, realizzando così il ruolo fondante che un'azienda sanitaria deve avere nella propria mission.

Questo fondamentale impegno trova materiale realizzazione attraverso un sistema organizzativo basato sulla riprogettazione dei processi aziendali, da: pianificare, realizzare, controllare e migliorare, avvalendosi di strumenti già consolidati, quale è il ciclo PDCA (Plan Do Check Act) e una metodologia sul "Risk-based thinking". Infatti, se il miglioramento dei processi è l'obiettivo, l'analisi del rischio, intesa come valutazione dei pericoli potenziali e contestuale riduzione dell'incertezza, è lo strumento per il raggiungimento di quest'obiettivo.

La Direzione Strategica di Villa Salus ha la piena consapevolezza che conoscere i processi di un Azienda, saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che i 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.

10. EVENTI SEGNALATI E RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL CORSO DELL'ANNO 2025

Villa Salus Istituto Elioterapico e Ortopedico S.r.l., in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, Agenas e Regione Emilia Romagna, ha sviluppato un'organizzazione per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio che prevede la raccolta ed elaborazione di segnalazioni attive da parte di operatori sanitari e da parte dei cittadini oppure da analisi documentale sanitaria campionata in modalità casuale o sistematica.

In particolare, le principali fonti informative in materia di rischio clinico disponibili per il nostro istituto sono:

- **Eventi sentinella:** nel corso del 2025 nel nostro Istituto non sono stati segnalati eventi sentinella. Non sono state pertanto inviate notifiche all'Osservatorio Nazione sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).
- **Schede di incident reporting:** il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una discreta risposta da parte di tutto il personale sanitario. È un sistema che consente di

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevata da tutto il personale operante in struttura che, nella maggior parte dei casi, consistono fortunatamente in near-miss o quasi-errori, ovvero in situazioni di rischio che non hanno però dato esito a veri e propri danni.

Appartengono a questa categoria le schede per la segnalazione delle cadute che riguardano sia i pazienti che i loro accompagnatori, i visitatori o gli operatori, avvenuto sia all'interno dell'Istituto, che nella zona esterna circostante la struttura.

È un sistema che può essere utilizzato da ogni operatore sanitario, che può riportare così qualsiasi situazione di potenziale rischio o gli errori accaduti. Tutte queste segnalazioni entrano a far parte di un sistema per l'analisi della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo per attuare degli interventi di prevenzione efficaci. Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo.

Di seguito si riporta un grafico dell'andamento quadriennale delle segnalazioni relative all'anno 2025.

10.1 INCIDENT REPORTING

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	incidenting reporting
Letteratura/Normativa di riferimento:	- D.M. 2 aprile 2015 n.70 - Legge stabilità 2016 (Legge n.208 del 28 dicembre 2015, art.1, comma 539) - D.G.R. n.1943/2017 (6° criterio dell'accreditamento)
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	l'incidenting reporting consente al personale sanitario di descrivere o comunicare eventi avversi o quasi eventi (near miss) mediante la scheda della Regione ER divulgata a tutto il personale (SCHEDA GENERALE REV.2 - SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI). Cfr. dossier ASSR n.250/2015 pagg.15-16.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nell'anno 2025 sono state comunicate n.48 schede di incident reporting così suddivise: - n.42 cadute - n.3 aggressioni - n.0 eventi avversi - n.3 near miss

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	a seguito delle segnalazioni sopra elencate sono realizzate: - n.1 azione migliorativa - n.1 audit - n.0 safety walk around
Valutazione risultati e prospettive future:	1) per la gestione di n.42 cadute: - è stato eseguito n.1 audit - non è stata eseguita alcuna azione, essendosi trattato di segnalazioni con esito minimo o senza esito; - sono stati eseguiti n.0 safety walk around; 2) per la gestione di n.3 aggressioni: - non è stata eseguita alcuna azione, essendosi trattato di segnalazioni con esito minimo o senza esito; 3) per la gestione di n.3 near miss: - non è stata eseguita alcuna azione, essendosi trattato di segnalazioni con esito minimo o senza esito.

10.2 DISPOSITIVO VIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	Dispositivovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento:	- autovalutazione ed accreditamento delle Strutture Sanitarie: linee guida liste di verifica, requisiti specifici. - norme CEI 62-5, CEI 64-8 e norme particolari - D. Lgs. n.81/08 e successive modificazioni - Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 - Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n.13141/2008: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro - R.M.09 RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE PER PREVENZIONE EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI A MALFUNZIONAMENTO DI DISPOSITIVI
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	incident reporting mediante la scheda della Regione ER divulgata a tutto il personale (SCHEDA GENERALE REV.2 - SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI).
Analisi del rischio ed	nell'anno 2025 sono state effettuate:

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

eventuali criticità/aree di intervento:	• n.241 verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature, di cui 238 secondo norma CEI EN 62353 e 3 secondo CEI 66-5; • n.39 manutenzioni programmate/verifiche funzionali, per un totale di oltre 280 controlli effettuati (241 verifiche di sicurezza + 39 verifiche funzionali); • n.49 manutenzioni straordinarie correttive. Non si segnala alcun danno a cose o persone a seguito di guasto o utilizzo errato della strumentazione. I controlli effettuati non hanno riscontrato gravi criticità sulla strumentazione; nessun apparecchio, dall'analisi del rischio, risulta critico nell'utilizzo, in coerenza con le finalità delle verifiche periodiche previste dalla norma CEI EN 62353 e dalla normativa sulla sicurezza elettrica nei luoghi di cura. Apparecchi presenti nella gestione controllata delle apparecchiature biomediche: 395. Il numero elevato di verifiche periodiche, funzionali e interventi correttivi rispetto al parco installato indica un buon livello di presidio ingegneristico sulle tecnologie sanitarie: le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali sono eseguiti con periodicità adeguata e documentata, come raccomandato dalle procedure di manutenzione preventiva delle apparecchiature elettromedicali. L'assenza di eventi avversi correlati alle tecnologie e la mancanza di apparecchi classificati a rischio elevato confermano l'efficacia del sistema di gestione del rischio tecnologico e della manutenzione preventiva/correttiva in uso. Da attenzionare i comandi pazienti la cui usura o mancata perfetta integrità sebbene non rischiosa per il paziente rappresenta una maggiore probabilità di rottura.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento. Nel corso dell'anno sono stati inoltre ripristinati e mantenuti svariati sollevatori passivi, con un impatto positivo sia sulla qualità assistenziale sia sulla sicurezza degli operatori e dei pazienti. Questo intervento rientra nella logica di miglioramento continuo

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

	del parco tecnologico e di adeguata gestione delle attrezzature a supporto dell'assistenza.
Valutazione risultati e prospettive future:	Le non conformità emerse sono state risolte senza ulteriori conseguenze, essendosi trattato di segnalazioni con esito minimo o senza esito.

10.3 FARMACOVIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento:	- Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, - Direttiva 2010/84/UE
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	- segnalazione on-line sul sito AIFA, tramite la nuova piattaforma della Rete Nazionale di Farmacovigilanza; - compilazione della scheda di segnalazione e invio alla Direzione Sanitaria
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nell'anno 2025 non è stata fatta alcuna nessuna segnalazione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	- è stato eseguito n.1 audit interno
Valutazione risultati e prospettive future:	- è stata programmata la redazione della procedura di gestione ed approvvigionamenti farmaci; - è stata programmata la revisione della procedura di gestione farmaci stupefacenti; - continuo monitoraggio con esecuzione di audit anche per il 2026.

10.4 EMOVIGILANZA

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	emovigilanza

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Letteratura/Normativa di riferimento:	sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (D.M. 21 dicembre 2007)
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	- SISTRA il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni. - incident reporting utilizzando apposita modulistica diffusa a tutto il personale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nessuna segnalazione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	nessun intervento.
Valutazione risultati e prospettive future:	nessuna segnalazione.

10.5 SINISTRI

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento:	Legge 24 dell'8 marzo 2017 e successive modifiche.
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	richieste di risarcimento danni / azioni civili e penali.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nell'anno 2025: - non sono stati registrati sinistri, non sono stati aperti con richiesta di risarcimento; non è stato liquidato alcun importo liquidato, - non è stata intrapresa alcuna azione civile e penale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	nulla da segnalare.
Valutazione risultati e prospettive future:	eventuali azioni di miglioramento a seguito dell'analisi dei sinistri.

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

10.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	reclami/suggerimenti
Letteratura/Normativa di riferimento:	PA06 REV.3 Procedura di gestione dei reclami e delle indagini conoscitive
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	segnalazione cartacea/verbale/telefonica ed inserimento della segnalazione in apposito registro informatizzato. I reclami vengono presi in carico dal Direttore Sanitario unitamente alla Presidente della Struttura. In seguito alla presentazione dei reclami, vengono intraprese azioni di approfondimento attraverso colloqui con gli operatori/dirigenti segnalati e, all'occorrenza, vengono intraprese azioni disciplinari.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nell'anno 2025 sono stati fatti n.42 reclami/segnalazioni.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	ad ogni reclamo pervenuto con identificazione del segnalante sono state date risposte tempestive dalla Direzione Sanitaria.
Valutazione risultati e prospettive future:	efficace e tempestiva presa in carico dei reclami

10.7 CADUTE

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	cadute
Letteratura/Normativa di riferimento:	- linee di indirizzo per la gestione delle cadute in ospedale – dicembre 2016 - R.M.13 RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE PER PREVENZIONE E GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	incident reporting

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	nell'anno 2025 sono state segnalate n.42 cadute.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:	non sono state intraprese azioni.
Valutazione risultati e prospettive future:	dalle indagini condotta dal Risk Manager tutte le cadute sono state gestite correttamente dal personale.

10.8 LESIONI DA PRESSIONE

Scheda descrittiva degli strumenti/fonti informative disponibili sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia:	lesioni da pressione
Letteratura/Normativa di riferimento:	
Descrizione dello strumento/flusso informativo:	file excel in cui vengono registrati: - pazienti che vengono ricoverati in riabilitazione entrano con LDD, - pazienti che subiscono una LDD durante il ricovero in riabilitazione - pazienti che vengono dimessi con LDD e con indicazione del grado di lesione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento:	- n.12 pazienti ricoverati con LDD, - n.5 pazienti che subiscono LDD durante il ricovero, - n.8 pazienti dimessi con LDD.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	non sono state intraprese azioni.
Valutazione risultati e prospettive future	è stata revisionata la procedura protocollo per la gestione delle LDD.

10.9 RISCHIO INFETTIVO E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Villa Salus S.r.l. ha costituito un comitato permanente infezioni ospedaliere (CIO) che si riunisce periodicamente con i seguenti obiettivi:

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

- redazione piano programma ICA,
- corsi formazione lavaggio mani,
- analisi consumo gel disinfettante trimestralmente a partire dal 2025,
- formazione sulle ICA,
- revisione procedura di gestione dell'isolamento in pazienti con colonizzazione da germi multiresistenti.

10.10 AUDI E SAFETY WALK AROUND

Nell'anno 2005 sono stati fatti:

- n.5 audit in materia di cadute, cartella clinica, farmaci, privacy
- n.2 safety walk around in materia di rischio suicidio (ISO62), gestione/utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (IOS56) e trasporti intra e extra ospedalieri (PA13).

11. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI

- D. Lgs. n.502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n.421
- D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- D. Lgs. n.229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n.419.
- D. Lgs. n.254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- D. Lgs. n.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.
- Circolare Ministeriale n.52/1985: "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- Circolare Ministeriale n.8/1988: "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza".
- D.M. 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" G.U. n.263, 10 Novembre 1995.
- PSN 2003-2005, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali e di quelle a trasmissione iatrogena;
- PSN 2006-2008, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria;
- Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza 2017-2020.

	RELAZIONE EX ART.2, COMMA 5, L. N.24/2017 E SS.MM. SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	ANNO DI RIFERIMENTO 2025
---	--	---

- 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) (G.U. n.64 del 17-3-2017)
- Leggi e Delibere regionali in materia di sicurezza e qualità delle cure, tra cui, da ultimo, Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario Pianificazione delle attività 2025-2026 DICEMBRE 202 (nel 2024 è stato rinnovato il Nucleo operativo dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure (Determina Dirigenziale Num. 16396 del 08/08/2024))
- Standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali – 7° edizione.

