

**CASA DI CURA MEDICO RIABILITATIVA
VILLA BIANCA**

Accreditata S.S.N.

Direttore Sanitario: dott. Giacomo Zizzi

C.da Tagliente – Villaggio S. Paolo – Martina Franca (TA)

Tel. 080.9996484

**RISK MANAGEMENT
UFFICIO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

**RELAZIONE ANNUALE
EVENTI AVVERSI
ANNO 2025**

Marzo 2026

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2025

*Documento redatto a cura dall'Ufficio Gestione del Rischio Clinico
Marzo 2026*

Risk Management – Ufficio Gestione del Rischio Clinico
Medico Responsabile: dott. Giacomo Zizzi

Dirigenti medici:
dott. V. Tagliente
dott. G. Laddomada
dott. A. Mineo
dott. N. Cacucci
dott.ssa S. Leporale

Assistente Amm.vo: dott.ssa Cristina, M. C. Convertino

INDICE

INTRODUZIONE	4
Gestione del Rischio Clinico in Casa di Cura.....	5
Riferimenti normativi e organizzazione dell'Ufficio del Rischio clinico	6
Analisi e gestione delle segnalazioni di eventi avversi	7
Attività di formazione del personale	7
Definizioni	10
Classificazione degli eventi sentinella.....	11
Risultati.....	12
Vigilanza sui dispositivi medici.....	15
Emovigilanza.....	16
Reclami/suggerimenti.....	16
Importo risarcimenti erogati.....	16
Attività messe in atto dall'Ufficio.....	17
<i>Bibliografia</i>	18

ALLEGATI

1. Prospetto consuntivo eventi avversi anno 2025

Casa di Cura Medico–Riabilitativa Villa Bianca - Martina Franca (TA)
RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI
ANNO 2025

INTRODUZIONE

Il **rischio clinico** in una casa di cura riabilitativa si riferisce alla possibilità che un paziente subisca un danno o un evento indesiderato durante il percorso di cura e riabilitazione, non legato alla sua malattia di base ma a errori, incidenti o criticità nell'assistenza sanitaria.

In pratica, riguarda tutto ciò che può compromettere la sicurezza del paziente mentre riceve trattamenti riabilitativi.

Esempi tipici di rischio clinico in riabilitazione

- **Cadute accidentali** (molto frequenti, soprattutto in pazienti anziani o con difficoltà motorie)
- **Errori nella somministrazione di farmaci**
- **Infezioni correlate all'assistenza** (es. infezioni urinarie, respiratorie)
- **Errori durante terapie riabilitative** (esercizi eseguiti in modo scorretto o non adeguato)
- **Lesioni da pressione** (piaghe da decubito)
- **Uso improprio di ausili o attrezzature**
- **Problemi di comunicazione tra operatori sanitari**

Gestire il rischio clinico serve a:

- garantire la **sicurezza del paziente**
- migliorare la **qualità delle cure**
- ridurre errori e complicanze
- tutelare anche il personale sanitario e la struttura

Le strutture riabilitative adottano strategie come:

- protocolli e linee guida
- formazione continua del personale
- sistemi di segnalazione degli eventi avversi
- valutazione preventiva dei rischi (es. rischio cadute)
- controlli e audit interni

In sintesi, il rischio clinico è tutto ciò che può andare storto durante l'assistenza sanitaria — e la sua gestione è fondamentale per rendere le cure più sicure ed efficaci.

Ecco alcuni punti chiave da considerare:

1. Identificazione dei Rischi: È importante identificare i potenziali rischi, come cadute, infezioni, errori nella somministrazione dei farmaci e reazioni avverse ai trattamenti.

2. Formazione del Personale: Il personale deve essere adeguatamente formato per riconoscere e gestire i rischi. La formazione continua è essenziale per mantenere elevati standard di cura.

3. **Procedure di Sicurezza:** Implementare procedure standardizzate per la gestione dei farmaci, la movimentazione dei pazienti e la prevenzione delle cadute può ridurre significativamente i rischi.

4. **Monitoraggio e Valutazione:** È fondamentale monitorare costantemente gli eventi avversi e valutare l'efficacia delle misure di prevenzione adottate. Questo aiuta a migliorare continuamente la qualità dell'assistenza.

5. **Coinvolgimento dei Familiari:** Informare e coinvolgere i familiari dei pazienti può contribuire a una migliore gestione del rischio, poiché possono fornire informazioni preziose sulla storia clinica e le esigenze del paziente.

6. **Cultura della Sicurezza:** Promuovere una cultura della sicurezza all'interno della struttura è cruciale. Tutti, dal personale medico agli operatori socio-sanitari, devono sentirsi responsabili della sicurezza dei pazienti.

In conclusione, la gestione del rischio clinico in una casa di cura è un processo complesso ma fondamentale per garantire un ambiente sicuro e di alta qualità per i pazienti. Investire nella formazione, nelle procedure e nella cultura della sicurezza può fare una grande differenza nella vita degli ospiti.

❖ GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN CASA DI CURA

La gestione del rischio clinico rappresenta l'insieme delle azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la massima sicurezza del Paziente attraverso la prevenzione degli errori evitabili. Altra attività è quella relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di *malpractice*, che consente anche l'individuazione di elementi in grado di fornire indicazioni per il miglioramento del sistema.

L'approccio al rischio è di tipo globale e si basa su diverse componenti:

- formazione degli operatori
- comunicazione dell'analisi delle criticità organizzative che hanno reso possibile l'errore alla Direzione Aziendale
- proposta di iniziative che possano ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Tutto ciò presuppone l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il loro trattamento, il monitoraggio nel tempo e la creazione di soluzioni organizzative ad essi orientate.

Nell'ambito della funzione di gestione del rischio clinico due sono gli ambiti d'intervento: proattivo e reattivo. L'ambito **proattivo** ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi e comprende le seguenti azioni:

- diffusione delle raccomandazioni ministeriali relative alla sicurezza delle cure e monitoraggio del loro livello di applicazione;
- sviluppo e implementazione di protocolli/procedure aziendali riguardanti la sicurezza del paziente;
- attuazione di programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica (qualità della documentazione sanitaria, tracciatura dei processi);
- analisi dei reclami e dei contenziosi per l'individuazione delle aree a maggior rischio;
- analisi degli eventi avversi, finalizzata al miglioramento continuo secondo la logica dell'imparare dall'errore;

- collaborazione con altre strutture aziendali coinvolte nella sicurezza del paziente (Direzione Sanitaria, Ingegneria clinica, Servizio di prevenzione e protezione aziendale);
- promozione della cultura della sicurezza delle cure, attività di formazione e di consulenza per tutte le articolazioni aziendali;

L'ambito **reattivo** si occupa degli aspetti relativi al contenzioso medico-legale e comprende le seguenti attività:

- istruttoria sanitaria a seguito di richieste di risarcimento, contenzioso;
- collaborazione con la Struttura Legale dell'Azienda;
- collaborazione con il broker aziendale e con l'assicuratore (nei casi di copertura assicurativa);
- nei casi di assenza di copertura assicurativa, gestione medico-legale diretta del contenzioso;
- attività formativa sugli aspetti medico-legali del contenzioso.

1. Riferimenti normativi e organizzazione dell'Ufficio del Rischio clinico della CdC Villa Bianca di Martina Franca

La presente relazione viene redatta in osservanza a quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24¹ che ha modificato quanto già previsto nella legge di stabilità 2016², che prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie rendano disponibili nel sito internet i dati relativi alla prevenzione e gestione del rischio sanitario, predisponendo una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura e le iniziative messe in atto. Per la gestione del rischio è stato istituito un modello in linea con le indicazioni normative nazionali³ che prevedono l'identificazione in ciascuna organizzazione sanitaria di un Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente con il compito di elaborare delle strategie per la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso, oltre ad attendere all'analisi e al monitoraggio della sinistrosità aziendale, a supporto delle politiche di *clinical governance* elaborate dalla Direzione Sanitaria in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente. Di seguito si riportano i dati relativi alle diverse attività messe in atto conseguite all'analisi degli eventi avversi e del contenzioso esaminati e si propongono dei *focus* specifici relativi alle:

- attività di formazione del personale;
- azioni di prevenzione delle cadute;
- azioni di prevenzione
- attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali;
- attività di gestione dei casi COVID-19 identificati

2. Analisi e gestione delle segnalazioni di eventi avversi

¹ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

² Legge 208 del 28 dicembre 2015, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

³ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Nello svolgimento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario l'Ufficio del Rischio Clinico si avvale dell'uso di diversi strumenti di segnalazione e di analisi e della collaborazione del personale della Casa di Cura, con il quale crea un dialogo aperto, volto all'analisi clinico-assistenziale, tecnologica, ambientale, organizzativa, per la ricerca delle cause che soggiacciono agli eventi avversi o "quasi eventi" segnalati e alla identificazione delle azioni di miglioramento. Gli operatori sanitari, il paziente o il cittadino sono chiamati a segnalare, mediante procedura di *Incident Reporting* (IR), ogni evento avverso verificatosi e qualsiasi situazione di rischio che avrebbe potuto sfociare in un evento avverso (quasi evento - evento evitato).

Pur non avendo l'IR alcuna finalità epidemiologica, tutta la letteratura è concorde nel ritenere utile tale strumento in associazione e complementarietà con altri strumenti di rilevazione del rischio. Al contempo un incremento del numero IR è indice di aumento della cultura della sicurezza aziendale e il risultato delle attività di formazione/addestramento proposte negli anni precedenti.

E' in corso di definitivo perfezionamento e quindi di adozione una **nuova scheda per la segnalazione degli eventi avversi che include tutti i potenziali rischi**. Tale decisione rientra pienamente nelle attività di gestione del rischio clinico in una casa di cura riabilitativa e rappresenta uno strumento pratico per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza.

3. Attività di formazione del personale

La formazione del personale è uno strumento chiave per il perseguimento degli obiettivi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. Nell'anno 2025 la formazione del personale è stata così impostata e programmata:

a) Cadute accidentali

Contenuti formativi

- Identificazione dei pazienti ad alto rischio di caduta
- Utilizzo di scale di valutazione del rischio (es. Morse, Conley)
- Tecniche corrette di mobilizzazione e trasferimento
- Sorveglianza del paziente fragile
- Gestione sicura della deambulazione
- Uso corretto di carrozzine, deambulatori e sponde
- Prevenzione ambientale:
 - pavimenti asciutti
 - illuminazione adeguata
 - eliminazione ostacoli
- Procedure post-caduta e segnalazione evento avverso

Attività pratiche

- Simulazioni di trasferimento letto-carrozzina
- Addestramento all'uso di sollevatori
- Simulazioni di gestione della caduta

b) Errori nella somministrazione dei farmaci

Contenuti formativi

- Applicazione delle "7 G":
 - giusto paziente
 - giusto farmaco
 - giusta dose
 - giusta via
 - giusto orario
 - giusta registrazione
 - giusta indicazione
- Lettura corretta della terapia prescritta
- Gestione dei farmaci ad alto rischio
- Conservazione dei medicinali
- Interazioni farmacologiche nei pazienti anziani/politerapici
- Tracciabilità e documentazione

c) Infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Contenuti formativi

- Igiene delle mani secondo linee guida OMS
- Uso corretto dei DPI
- Sanificazione ambientale
- Gestione cateteri e dispositivi invasivi
- Prevenzione infezioni respiratorie
- Isolamento e precauzioni standard
- Antibiotico-resistenza
- Gestione rifiuti sanitari

Attività pratiche

- Addestramento al lavaggio mani
- Vestizione/svestizione DPI
- Simulazioni di gestione paziente infetto

d) Errori durante le terapie riabilitative

Contenuti formativi

- Valutazione funzionale iniziale del paziente
- Definizione di obiettivi riabilitativi appropriati
- Personalizzazione degli esercizi
- Controindicazioni cliniche
- Monitoraggio dolore, fatica e parametri vitali
- Tecniche corrette di esecuzione degli esercizi
- Sicurezza durante fisioterapia e mobilizzazione

e) Lesioni da pressione

Contenuti formativi

- Identificazione precoce del rischio
- Uso di scale di valutazione (Braden, Norton)
- Tecniche di mobilizzazione e posizionamento
- Frequenza dei cambi posturali
- Cura della cute
- Nutrizione e idratazione
- Utilizzo di materassi antidecubito

Attività pratiche

- Simulazione cambi posturali
- Valutazione lesioni cutanee
- Addestramento utilizzo presidi antidecubito

f) Uso improprio di ausili o attrezzature

Contenuti formativi

- Uso sicuro di:
 - sollevatori
 - carrozzine
 - letti elettrici
 - deambulatori
 - apparecchi elettromedicali
- Controlli pre-utilizzo
- Manutenzione ordinaria
- Segnalazione guasti
- Norme di sicurezza

Attività pratiche

- Addestramento tecnico
- Simulazioni di emergenza in caso di malfunzionamento
- Verifiche periodiche delle competenze

g) Problemi di comunicazione tra operatori sanitari

Contenuti formativi

- Comunicazione efficace in équipe
- Passaggio consegne strutturato
- Gestione delle informazioni cliniche
- Documentazione sanitaria corretta
- Team working multidisciplinare
- Gestione dei conflitti
- Cultura della sicurezza e segnalazione errori

Attività pratiche

- Audit clinici

* * * * *

4. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si utilizzano le seguenti definizioni:

- **Audit clinico:** metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, etc.), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.
- **Evento Avverso:** 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".
- **Evento Sentinella:** 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 servizio sanitario. È sufficiente che l'evento si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.
- **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 o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, delle cause e dei fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **SIMES:** Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avente l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio degli eventi avversi.

5. CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute sono:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Sono da considerarsi **eventi sentinella** quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

- A) Morte
- B) Disabilità permanente
- C) Coma
- D) Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- E) Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- F) Trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- G) Reintervento chirurgico
- H) Rianimazione cardio-respiratoria
- I) Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio violenza subita nell'ambito della struttura
- J) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- K) Altro (ad esempio, trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture)

RISULTATI

❖ CADUTE ACCIDENTALI/EVENTI AVVERSI

Nell'anno 2025 si sono verificati presso la CdC Villa Bianca di Martina Franca (monospecialistica) n. **43 episodi in totale**, tutti riguardanti **cadute**, alcuni dei quali hanno avuto conseguenze di entità moderata/grave. La maggior parte degli eventi si è verificata per imprudenza mancato utilizzo di calzature o utilizzo di calzature improprie), instabilità posturale dei pazienti, stati di agitazione psicomotoria in soggetti molto anziani e con patologie degenerative neurologiche in stadio avanzato, mancata osservanza delle norme di sicurezza nonostante le ripetute raccomandazioni e disposizioni impartite (utilizzo di scarpe aperte, deambulazione a piedi scalzi, etc.). Solo in 2 casi le cadute i traumi riportati hanno richiesto il trasferimento in Istituto per acuti. Non si sono verificate altre tipologie di eventi avversi.

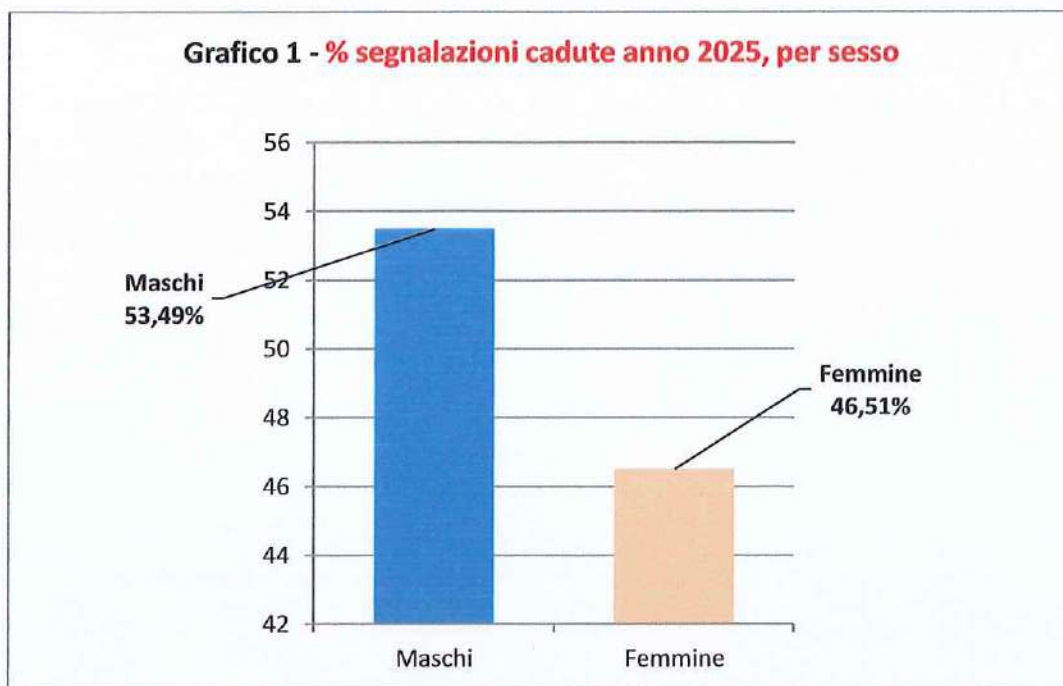
E' da considerare che l'**età media** dei pazienti coinvolti, considerando la tipologia dell'attività clinica che caratterizza la Casa di Cura (Recupero e Rieducazione Funzionale), è stata in media di **73,5 anni** (range: 44-97), in linea con l'anno 2024 (media **73,6 anni**) - *allegato 1-*.

Le cadute/eventi avversi hanno riguardato (grafico 1):

- **n. 23** individui di sesso **maschile** (53,49%), con un incremento percentile del 29,7% rispetto all'anno 2024
- **n. 20** individui di sesso **femminile** (46,51 %), con un decremento percentile del 20,69% rispetto all'anno 2024.

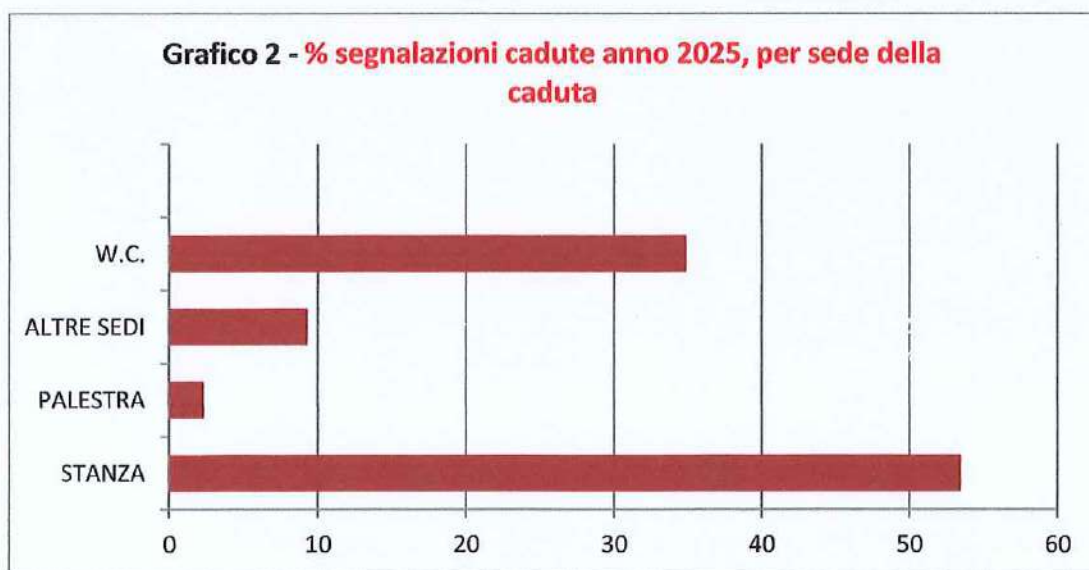
Nel 2025 il numero di eventi avversi, prevalentemente costituiti da cadute accidentali, è risultato superiore rispetto al 2024 (43 casi, pari a +12), a fronte di un numero complessivo di ricoveri lievemente inferiore (**644 ricoveri totali**, -28 rispetto al 2024).

Tale incremento appare sicuramente correlato al significativo aumento dei ricoveri di pazienti affetti da patologie neurologiche, categoria notoriamente esposta a un maggior rischio di caduta. Le **giornate di degenza dei pazienti neurologici** sono infatti passate da **3.979 nel 2024** a **5.038 nel 2025**.



L'analisi delle segnalazioni (*grafico 2*) ha permesso inoltre di individuare come le sedi più frequenti delle cadute siano state:

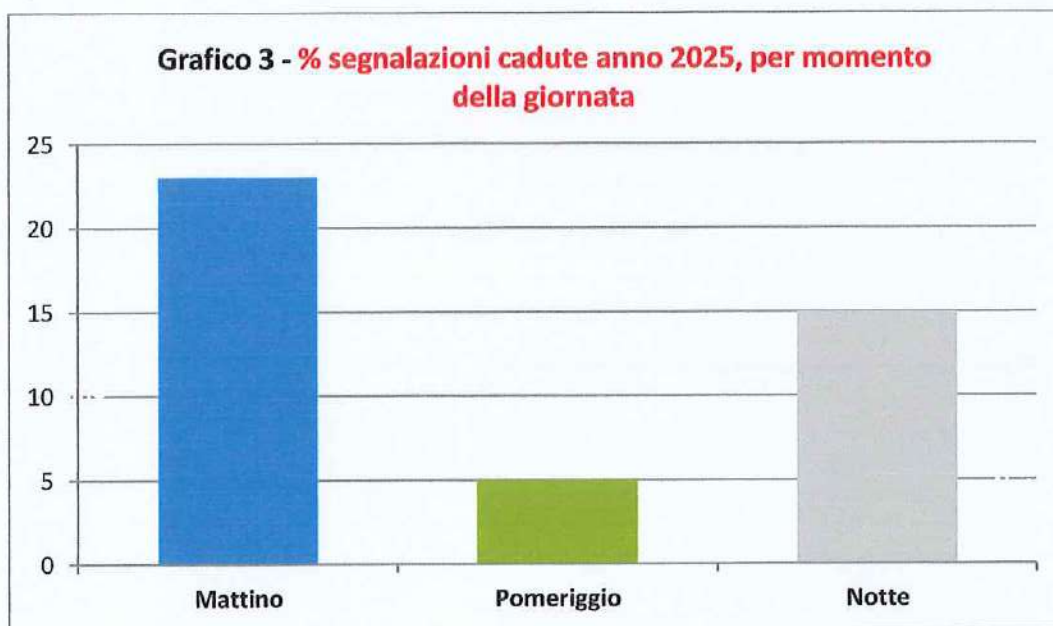
- stanza di degenza..... (n. 23 = 53,49 %)
- palestra..... (n. 1 = 2,33 %)
- w.c..... (n. 15 = 34,88 %)
- altre sedi..... (n. 4 = 9,30 %)



E' importante considerare che la **caduta** è un evento causato da un'interazione complessa di fattori legati alle condizioni di salute del paziente (intrinseci), agli aspetti organizzativi, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura (estrinseci), oltre che alle circostanze, non sempre identificabili con precisione.

Distinguendo poi gli eventi per momento della giornata in cui gli stessi si sono verificati (*grafico 3*), nell'anno 2025 si conferma ancora per il 2025 il dato di una maggiore percentuale di eventi "caduta" durante le ore antimeridiane, durante le quali i pazienti svolgono attività riabilitativa. Anche le ore notturne, tuttavia, segnalano una percentuale significativa (pressochè sovrapponibile a quella dell'anno 2024), mentre si riducono significativamente gli eventi di questa tipologia nella fascia pomeridiana. tuttavia bisogna tener conto che alcuni degli eventi sono stati secondari a condizioni cliniche instabili, caratterizzate da episodi di agitazione psico-motoria e disorientamento, in pazienti con patologie neurologiche e/o degenerative del SNC.

- fascia oraria del **mattino** (08.00-14.00): **n. 23 - (53,49 %)**
- fascia oraria del **pomeriggio** (14.00-20.00): **n. 05 - (11,63 %)**
- fascia oraria della **notte** (20.00-08.00): **n. 15 - (34,88 %)**



Riguardo alle **conseguenze** della caduta (*grafico 4*), i dati dell'anno 2025 possono essere così riassunti:

- nel **48,3 %** dei casi (n. 15) i pazienti non hanno riportato **nessun danno**;
- nel **16,1 %** (n. 5) i pazienti hanno riportato **lesioni**;
- nel **35,4 %** (n. 11) i pazienti hanno riportato **contusioni**.

Grafico 4 - % cadute anno 2025, per tipologia di danno



Alla data del 31.03.2026 non risulta pervenuta alcuna richiesta di risarcimento.

❖ VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli operatori e di altri lavoratori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso possa ripetersi in luoghi diversi e/o in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) ha predisposto un documento informativo, diramato dalla Direzione generale farmaci e dispositivi medici il 27 luglio 2004 che fornisce, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Il documento informativo ha introdotto modelli di schede per la segnalazione di incidenti e mancati incidenti da parte del fabbricante o del suo mandatario e degli operatori sanitari e stabilito procedure per l'inoltro al Ministero della Salute delle schede predette.

Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi,

ai sensi rispettivamente dell'articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 11 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

Occorre evidenziare che fra le modifiche introdotte nel 2010 ai decreti legislativi citati vi è l'evoluzione della definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità" e, in caso contrario viene classificato come inconveniente.

❖ EMOVIGILANZA

Definizione: *"insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati o indesiderati, [...] e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza".*

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 261:

- **«incidente grave»:** qualunque evento negativo collegato alla raccolta [...] suscettibile di [...] produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
- **«reazione indesiderata grave»:** la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

Al 31.12.2025 non è stata registrata alcuna segnalazione relativa a reazioni indesiderate o incidenti gravi e relativi alla somministrazione di farmaci e/o emoderivati.

❖ RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nell'anno 2025 non vi sono stati reclami o suggerimenti di rilievo, ma solo generici suggerimenti al fine di migliorare alcuni aspetti organizzativi.

❖ IMPORTO DEI RISARCIMENTI EROGATI (LIQUIDATO ANNUO) CON RIFERIMENTO ALL'ULTIMO QUINQUENNIO

Premesso che il legislatore:

- ha voluto perseguire l'intento volto a favorire la costruzione di organizzazioni sicure attraverso l'implementazione, all'interno delle strutture sanitarie, di meccanismi volti a ridurre il verificarsi

- di eventi avversi prevenibili e attraverso l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2, comma 4);
- ha voluto promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso la trasparenza nei confronti del cittadino (art. 4, comma 3: *"pubblicazione nel proprio sito internet dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio"*), orientando i dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento;
 - che il pagamento di un risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento e che non si tratta di un indicatore di qualità dell'assistenza;

Negli ultimi cinque anni la Casa di Cura Villa Bianca di Martina Franca non ha erogato alcun risarcimento.

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMMA 4 LEGGE N.24/2017

Si rende noto che, ai sensi dell'art.10 comma 4 legge 24/2017, la Casa di Cura Villa Bianca Ausiello S.r.l., ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2025 con la compagnia SARA ASS.NI SpA - *Ecclesia Geas Sanità S.r.l.* (contratto n. 48445QM).

Attività messe in atto dall'Ufficio Gestione del Rischio Clinico

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi/cadute

L'ufficio Gestione del Rischio Clinico, per ogni evento avverso o evento sentinella verificatosi all'interno della Casa di Cura, ha richiesto una dettagliata relazione al personale medico e paramedico di reparto presente in turno, stimolando in questo modo l'analisi del caso.

2) Analisi degli eventi sentinella segnalati

Per ogni evento avverso segnalato nel 2025, l'Ufficio Gestione del Rischio Clinico ha fornito un idoneo supporto all'analisi dello stesso e, in particolare, all'individuazione dei fattori che avevano contribuito o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure), con evidenziazione delle criticità migliorabili e definizione di un piano d'azione e di raccomandazioni rivolte ad operatori e pazienti, al fine di ridurre la probabilità di un nuovo evento. Nella maggior parte dei casi l'analisi dell'evento sentinella è stata motivo di discussione del caso in reparto e di attività di *audit*.

3) Organizzazione e realizzazione di Corsi di formazione (ECM) per il personale della Casa di Cura

Nell'ambito della formazione, nella CdC Villa Bianca sono stati organizzati vari eventi formativi, in particolare, alcuni dei quali di particolare interesse ed attinenti alla gestione del rischio clinico:

- **Corso di base D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81** (gennaio-aprile)
- **Corso Preposti** (aprile)

- Corso For 3 + esame finale VV.FF.
- Corso FOR 3 (antincendio)
- Corso BLS-D (aprile)
- Corso Privacy/231
- Corso simulazione evacuazione
-

Inoltre tutto il personale sanitario ha seguito programmi di formazione a distanza (ECM FAD) sui vari temi riguardanti la professione specifica.

Risk Management
Dott. Giacomo Zizzi



Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

Martina Franca, 31 marzo 2026

Bibliografia

- o Casa di Cura Villa Bianca – atti in archivio.
- o 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. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- o Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009.
- o Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 23 giugno 2014, n. 1310: Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure "Incident Reporting".
- o Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 20 febbraio 2015, n. 232 "Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti".