



MONTALLEGRO

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI
(L. 24/2017, articolo 2)
ANNO 2025

La relazione è predisposta ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, e ha lo scopo di rendere disponibili in forma chiara e trasparente le principali informazioni relative agli eventi avversi registrati all'interno della Struttura nel corso dell'anno 2025, alle cause che li hanno determinati e alle iniziative che sono state conseguentemente adottate.

La pubblicazione di questo documento rientra nel più ampio impegno della Struttura per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, nella consapevolezza che la prevenzione del rischio clinico si realizza grazie a all'analisi dei processi, alla formazione del personale e all'adozione di misure organizzative e tecnologiche adeguate.

1. LA STRUTTURA E IL CONTESTO DI ATTIVITÀ

Nel corso dell'anno 2025, Villa Montallegro S.p.A. ha registrato:

- n. 3.033 ricoveri ordinari (di cui 570 in regime di day hospital)
- n. 12.343 giornate complessive di degenza
- n. 97.378 prestazioni ambulatoriali (tra visite specialistiche, prestazioni di diagnostica per immagini, prestazioni di fisiokinesiterapia)

Questi dati consentono di collocare in modo corretto i numeri relativi agli eventi avversi, che vengono sempre analizzati anche in relazione al volume complessivo dell'attività svolta.

2. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (RISK MANAGEMENT)

La sicurezza del paziente rappresenta una priorità per la Struttura. Per questa ragione è stato organizzato un sistema strutturato di gestione del rischio clinico, finalizzato a prevenire, intercettare e ridurre – per quanto possibile – gli eventi avversi oltre a minimizzarne l'impatto nel caso in cui si verificano. condurre

L'attività ordinaria di gestione e analisi del rischio è organizzata da uno specifico gruppo di lavoro (Comitato di gestione del rischio o Centro Valutazione Rischi), costituito dall'Amministratore delegato, dal Consigliere delegato per le attività sanitarie, dalla Direzione sanitaria, da un Medico legale consulente della Struttura, Consulenti legali e Broker assicurativo, che si riunisce periodicamente al fine di:

- analizzare le nuove richieste di risarcimento;
- monitorare l'andamento delle posizioni pregresse;
- valutare eventuali situazioni che, pur non presentando immediato rilievo ai fini contenziosi, risultino utili al miglioramento dei protocolli adottati.

Villa Montallegro S.p.A. 16145 – Genova, Via Monte Zovetto, 27
Tel. 010.35.511 (20 linee r.a.) – Fax 010.3531.397 – www.montallegro.it – clienti@montallegro.it

Cap. Soc. € 1.464.928,00 i.v. P.I.V.A. 00967100108
Cod. Fisc. e Reg. delle Imp. di Ge n. 80031550108





MONTALLEGRO

Nel corso dell'anno di riferimento, l'attività di gestione del rischio clinico si è sviluppata utilizzando diversi strumenti, tra cui:

- il sistema interno di segnalazione degli eventi (“incident reporting”);
- audit e verifiche periodiche nei reparti;
- analisi delle segnalazioni e dei reclami;
- revisione di procedure e protocolli;
- iniziative formative e informative rivolte al personale.

L'obiettivo è quello di promuovere una cultura della sicurezza diffusa: la segnalazione delle criticità costituirà un elemento di miglioramento e prevenzione, assumendo costruzione di valore e non elemento di negatività (es. uno strumento “punitivo”).

3. EVENTI AVVERSI REGISTRATI NELL'ANNO 2025 – ANALISI D INIZIATIVE DI MIGLIORAMENTO

Al fine di meglio definire i contenuti di questa relazione, per “evento avverso” si intende un evento inatteso, non intenzionale e indesiderabile, correlato al processo assistenziale, che può comportare un danno al Paziente.

Il cosiddetto quasi evento (“near miss”) è un evento che avrebbe potuto causare un danno al Paziente, evitato per circostanze fortuite o per intervento tempestivo di un operatore.

Gli eventi avversi possono derivare da diverse tipologie di errore (es. nella prescrizione, preparazione, somministrazione o monitoraggio della terapia farmacologica; nel corso di interventi chirurgici; nell'utilizzo di apparecchiature; nella tempistica di esecuzione delle prestazioni).

Gli errori possono essere:

- di “commissione”, conseguenti all'esecuzione di atti medici o assistenziali non necessari o eseguiti in maniera scorretta;
- di “omissione”, determinati dalla mancata esecuzione di un atto medico o assistenziale utile alla cura del Paziente.

Tipologia di errore:

- errore umano - da difetto di esecuzione (un atto medico viene eseguito in maniera non corretta), da dimenticanza (omissione o inesatta esecuzione di un atto medico per difetto della memoria) o da difetto di pianificazione (l'errore è generato a livello della strategia iniziale del piano terapeutico);
- violazione - errore dovuto a un atto contrario a quanto previsto da linee guida e procedure;
- errore organizzativo - dovuto a non corretta pianificazione e/o organizzazione aziendale.

Presso la Struttura opera – da tempo, nell'ambito del Sistema di gestione integrato ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 – l'Unità di Gestione del Rischio (UGR) composta da:

- Amministratore delegato;
- Consigliere delegato alle attività sanitarie;
- Direttore sanitario (con funzioni di coordinamento);
- vice Direttori sanitari;

Villa Montallegro S.p.A. 16145 – Genova, Via Monte Zovetto, 27
Tel. 010.35.511 (20 linee r.a.) – Fax 010.3531.397 – www.montallegro.it – clienti@montallegro.it

Cap. Soc. € 1.464.928,00 i.v. P.I.V.A. 00967100108
Cod. Fisc. e Reg. delle Imp. di Ge n. 80031550108





MONTALLEGRO

- Coordinatrice infermieristica generale;
- sub Coordinatrice infermieristica in degenza;
- sub Coordinatrice infermieristica attività chirurgiche;
- Coordinatore Quality Team
- Segreteria di Direzione (con funzione di Segreteria operativa).

L'UGR raccoglie e analizza la casistica per:

- garantire maggiore sicurezza del Paziente e degli Operatori;
- monitorare in modo sistematico gli eventi avversi e i "near miss", riconoscerne le cause e pianificare azioni correttive;
- individuare le fasi critiche dei processi aziendali a rischio e le possibili azioni correttive;
- sensibilizzare gli addetti alla segnalazione degli eventi avversi/"near miss" per implementare il sistema di gestione del rischio clinico;
- fornire alla Direzione gli strumenti necessari a limitare il contenzioso legale e contenere i costi assicurativi.

L'attività dell'UGR si esplica utilizzando uno schema che prevede queste fasi:

- raccolta delle schede di segnalazione degli eventi avversi/"near miss";
- analisi e catalogazione degli errori sulla base della tipologia;
- report statistico sulla frequenza di ogni tipo di evento avverso o quasi evento;
- azioni correttive.

L'UGR si riunisce ogni semestre per l'analisi dei dati.

Nel corso della riunione vengono stilati un report statistico degli eventi avversi e l'elenco delle azioni correttive proposte (o intraprese).

Le schede di segnalazione degli eventi avversi/"near miss" sono raccolte dalla Coordinatrice infermieristica.

A cura della Direzione sanitaria (gestito operativamente dalla Segreteria di Direzione) viene creato un database di registrazione di tutti gli eventi.

Gli eventi che generano sinistri con richiesta di risarcimento sono registrati in un secondo database, gestito dalla Segreteria di Direzione, ai fini del monitoraggio delle pratiche assicurative e dell'elaborazione degli indici di sinistrosità.

Ogni anno sono individuate le tipologie di evento avverso da monitorare sulla base della frequenza di eventi avversi riscontrata nell'anno precedente.

Nel corso dell'anno di riferimento sono stati registrati complessivamente n. 11 eventi avversi.

Gli eventi vengono raccolti e analizzati in forma aggregata, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, e con modalità tali da evitare l'identificazione dei singoli casi e delle persone coinvolte.

Villa Montallegro S.p.A. 16145 – Genova, Via Monte Zovetto, 27
Tel. 010.35.511 (20 linee r.a.) – Fax 010.3531.397 – www.montallegro.it – clienti@montallegro.it

Cap. Soc. € 1.464.928,00 i.v. P.I.V.A. 00967100108
Cod. Fisc. e Reg. delle Imp. di Ge n. 80031550108





MONTALLEGRO

La Struttura provvede inoltre a classificare gli eventi in base alla tipologia e, ove possibile, al livello di impatto clinico.

In termini generali, gli eventi registrati nel periodo di riferimento hanno riguardato prevalentemente queste macroaree:

- cadute di Pazienti e/o visitatori;
- eventi avversi connessi al processo di terapia farmacologica;
- infezioni correlate all'assistenza;
- eventi connessi a procedure diagnostiche o terapeutiche.

Più nello specifico, nei primi 9 mesi del 2025, sono state registrate 5 richieste di risarcimento per presunti casi di “medmal” (“medical malpractice”) e 1 richiesta relativa a infortunio di visitatore (caduta riconducibile a presunti ostacoli o barriere architettoniche).

Il “risk management” legato agli eventi avversi (infezioni ospedaliere o errori nella somministrazione dei farmaci, cadute accidentali, errori umani) è supervisionato dall'Unità di Gestione del Rischio clinico.

Di seguito un riepilogo dell'attività dell'Unità relativa al 2025.

Per quanto riguarda le segnalazioni relative a presunte infezioni ospedaliere, sono stati rilevati due episodi.

Il primo caso riguarda un Paziente sottoposto a intervento di ernioplastica inguinale che ha sviluppato un sospetto quadro infettivo post-operatorio. Il quadro clinico preoperatorio era caratterizzato da leucopenia severa, già oggetto di valutazione clinica e di informazione al Paziente nell'ambito del bilancio rischi/benefici dell'intervento. Il Paziente era stato adeguatamente informato circa l'aumentato rischio infettivo, prestando valido consenso informato.

Nel secondo caso, relativo a un Paziente ricoverato per alterazioni dell'alvo e successivamente risultato positivo a *Clostridium difficile*; si ritiene verosimile che l'infezione fosse già in fase di incubazione al momento dell'ingresso in Struttura.

Sono stati, inoltre, registrati altri sei eventi avversi: tre episodi classificati di categoria lieve e tre di media gravità.

Tra i più rilevanti si segnala una Paziente che ha presentato una lesione della vena brachiale con successivo stravasamento nel corso di un prelievo ematico e che ha richiesto terapia con eparina e medicazioni seriate. L'evento descritto è compatibile con una complicanza iatrogena di accesso venoso periferico, notoriamente possibile in corso di veni puntura, in relazione alla fragilità vascolare individuale, con conseguente lesione endoteliale e stravasamento ematico sottocutaneo.

Su una Paziente si è verificata una complicanza procedurale (pneumotorace), già descritta nell'informativa sottoscritta dalla Paziente, durante il posizionamento di un catetere venoso centrale, che ha richiesto drenaggio toracico.

Infine, si è verificata la caduta di una paziente all'interno del bagno della camera di degenza, con conseguente frattura costale non complicata. A seguito dell'evento, ciascun piano di degenza è stato dotato di nuovi presidi igienico-sanitari finalizzati alla riduzione del rischio di caduta.



MONTALLEGRO

L'Unità di Gestione del Rischio clinico, unitamente al Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere, ha esaminato, registrato e verbalizzato ciascun caso, analizzandone le dinamiche, adottando le necessarie azioni correttive e monitorando gli esiti clinici dei Pazienti coinvolti.

In considerazione di quanto sopra esposto, gli eventi avversi segnalati sono stati analizzati secondo le metodologie proprie del "risk management", con il coinvolgimento delle unità operative interessate, adottando le sopra indicate iniziative finalizzate alla riduzione del rischio e al miglioramento continuo della sicurezza delle cure.

Oltre a quelle sopra indicate, sono state attuate queste azioni:

- aggiornamento e revisione di procedure interne e protocolli operativi
- implementazione o potenziamento di check-list e strumenti di controllo
- attività di formazione e aggiornamento rivolte al personale sanitario
- audit e verifiche nei reparti, con monitoraggio periodico degli indicatori
- interventi di informatizzazione e tracciabilità dei processi, ove applicabile

6. CONCLUSIONI

La Struttura conferma il proprio impegno nel garantire elevati standard di qualità e sicurezza delle cure, grazie a un sistema strutturato di gestione del rischio clinico orientato alla prevenzione, all'analisi degli eventi e al miglioramento continuo dei processi assistenziali e organizzativi.

Questa relazione è pubblicata sul sito internet della Struttura ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Legge 8 marzo 2017, n. 24.