

## Relazione annuale ex L.24/2017 (Legge Gelli) Anno 2025

### 1. Premessa

La 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”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda il tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie volte al miglioramento continuo.

### 2. Contesto di riferimento

La Rugani Hospital Srl è una clinica privata medico-chirurgica accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, la cui attività è iniziata nel 1932 per iniziativa della Famiglia Rugani nel complesso di Piazza Matteotti, nel centro di Siena.

Nel settembre del 2007 la sede della clinica viene spostata in una struttura di nuova costruzione in SS 222 Chiantigiana, Loc. Colombaio nel comune di Monteriggioni (SI).

Ad ottobre 2008 la Rugani Hospital è stata acquisita dal Gruppo Garofalo. Tale gruppo ha sede a Roma ed opera nel settore sanitario, occupandosi di aspetti assistenziali e diagnostici, di problematiche di ricerca e di formazione per l’utilizzo delle tecnologie sanitarie più avanzate.

La Rugani Hospital eroga servizi sanitari sia in regime di ricovero, sia in regime ambulatoriale.

Attualmente questa struttura è convenzionata con il S.S.N. per le **attività di ricovero** per un totale di 80 posti letto, suddivisi fra:

1- Area Funzionale Chirurgica, che comprende le specialità di:

- a) Chirurgia Generale;
- b) Oftalmologia;
- c) Otorinolaringoiatria;
- d) Ortopedia e traumatologia;
- e) Urologia;

2- Area Funzionale di Medicina Fisica e Riabilitativa

È inoltre attiva un’unità per gli **Stati Vegetativi Permanenti**.

Per le prestazioni di **specialistica ambulatoriale e diagnostica** è convenzionata con il S.S.N. per le specialità di:

- Chirurgia Generale;
- Oftalmologia;
- Otorinolaringoiatria;
- Ortopedia;
- Urologia;
- Diagnostica per Immagini

### **3. Gestione del rischio**

La gestione del rischio in una struttura sanitaria rappresenta un insieme di attività volte a identificare, valutare e gestire i rischi reali e potenziali al fine di assicurare qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali.

Per quanto riguarda la gestione del **rischio clinico**, il modello che è stato adottato nella nostra Casa di Cura nell'anno 2025 è consistito, come negli anni precedenti, in un adattamento alle peculiarità e specificità del Servizio Sanitario della regione Toscana attuando il sistema delle "Buone Pratiche" e "Raccomandazioni Ministeriali" proposte con le relative implementazioni e adeguamento al nuovo sistema di accreditamento.

In particolare, il sistema di segnalazione utilizzato è quello dell'**Incident Reporting**, un processo nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario.

Tale strumento, consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi (definiti come danni involontari causati da errori latenti, cioè dovuti al sistema, o da errori attivi legati all'attività diretta dell'operatore) e cosiddetti Near Miss (eventi evitati – associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica).

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a prevenire, e quindi a ridurre, il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco di tale strumento, essendo legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o sovrastima degli eventi a seconda della sensibilità del segnalatore.

L'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono essere considerate valide per valutare l'incidenza o la prevalenza degli eventi avversi. I dati acquisiti ed elaborati sono essenziali per il miglioramento continuo della sicurezza e cura del paziente.

Complessivamente nell'anno 2025 abbiamo avuto 41 segnalazioni.

Le suddette segnalazioni sono suddivise in:

- n° 25 segnalazioni relative a cadute di cui 24 senza lesioni apparenti e 1 con lesioni apparente ma che non hanno prodotto sinistri
- n° 16 segnalazioni relative a incident reporting
  - n° audit: 4
  - n° M&M: 1
  - n° casi archiviati: 11
- n° 1 evento sentinella.

Inoltre, sempre nell'ottica del miglioramento continuo per la sicurezza delle cure, sono state introdotte, revisionate o implementate procedure aziendali ed istruzioni operative in linea con le raccomandazioni ministeriali e le buone pratiche regionali.

#### 4. Infezioni correlate all'assistenza

Riguardo alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) anche in questo anno sono stati effettuati tre tipi di monitoraggio:

##### a- Sistema di segnalazione attiva

Numero di infezioni clinicamente rilevanti segnalate durante l'anno (n° 10 infezioni) / numero totale dei ricoveri ordinari (n° 2561 ricoveri)

Standard = < 2%

Risultato ottenuto = **0,4 %**

##### b- Monitoraggio degli agenti eziologici

Sono stati complessivamente eseguiti circa **73** esami colturali in pazienti ricoverati in reparto degenze chirurgiche, in regime di Stato Vegetativo Permanente ed in Riabilitazione ricovero privato (cure), da campioni biologici diversi (sangue, urine, feci, liquido sinoviale, secrezioni da ferite chirurgiche, tessuto periprotetico, liquido articolare, etc.); in **63** casi non sono stati isolati germi patogeni, mentre negli altri **10** campioni sono stati isolati microrganismi di varia natura.

È stato effettuato il sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi secondo protocollo aziendale.

Durante l'anno 2025 nella struttura sono stati posizionati 3 Cateteri Venosi Centrali (CVC) a livello della vena giugulare, inoltre sono stati gestiti 3 Midline posizionati presso altra struttura ed inseriti a livello della brachiale (2) e della vena basilica (1).

Nessun caso di applicazione di misure di **isolamento** funzionale o strutturale.

Dal controllo delle SDO non si evidenziano casi di sepsi.

Sempre nell'anno 2025, come nel precedente, i pazienti che hanno presentato quadri di polmonite in corso di ricovero sono stati sottoposti a ricerca dell'antigene urinario della Legionella; la ricerca ha sempre dato esito negativo. E' ancora attivo il protocollo operativo per la identificazione e la prevenzione delle infezioni ospedaliere da Legionella, con il programma scadenzato di controlli e disinfezioni.

Vengono inoltre effettuati report periodici sui **controlli ambientali** (sale operatorie, aree di degenza, superfici ed aria ambientale) ; dall'analisi dei report forniti dalla ditta "Klass", risulta un ottimo livello di igiene sia nelle sale operatorie che nelle camere di degenza, sia in aria che su superfici.

Sono state effettuate, sempre a carico della ditta esterna "Klass srl", anche le prove di stabilità sui contenitori dello strumentario chirurgico, allo scopo di stabilire la durata delle loro condizioni di

sterilità. A tal fine, la struttura applica la specifica Istruzione Operativa (I.O. 363) per il monitoraggio annuale permanente del mantenimento della sterilità dei vari contenitori.

### **c- Follow up**

Come nell'anno precedente, i pazienti sottoposti a controllo delle infezioni sono quelli che hanno subito interventi di posizionamento di materiale protesico, a cui sarà inviata una lettera a 3 mesi dall'intervento.

Il risultato è il seguente:

- numero infezioni segnalate 3 ( una infezione del sito chirurgico, una infezione urinaria ed 1 una infezione sistemica / Numero lettere inviate 1550
- Standard = < 2%
- Risultato ottenuto = **0,2 %**

### **5. Informazioni sui risarcimenti**

Il presente paragrafo è stato predisposto in osservanza a quanto richiesto dagli articoli 4 comma 3 e 10 comma 4 della Legge 34/2017 (Legge Gelli).

L'obiettivo del legislatore è quello di favorire la costruzione di organizzazioni sicure (sia attraverso l'implementazione nelle aziende sanitarie di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili sia attraverso l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente) e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino.

I seguenti dati descrivono il numero e il valore dei risarcimenti a cui Rugani Hospital ha fatto fronte nell'ultimo quinquennio:

	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>
N° risarcimenti	4	5	8	5	8
Liquidato annuo	€ 256.397,39	€ 253.826,00	€ 252.618,89	€ 149.815,52	€ 181.760,00

Per la corretta comprensione di questi dati è importante considerare che il numero di risarcimenti ed il liquidato in uno specifico anno fanno riferimento ad accadimenti la cui origine va ricercata in periodi spesso molto precedenti. Ne consegue ovviamente che una correlazione tra queste informazioni e il livello di assistenza offerto in uno specifico periodo è priva di significato.

Monteriggioni, 27/04/2026

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Simona Gambelli