

PREMESSE

La sicurezza delle cure rappresenta un elemento essenziale del diritto alla salute e costituisce parte integrante della qualità dei servizi sanitari offerti ai cittadini.

La legge 24/2017 ha introdotto un sistema organico di promozione della sicurezza di gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie pubbliche e private, stabilendo che tali attività sono parte costitutiva del processo assistenziale.

Nell'articolo 1 della legge 24/2017 si definisce la sicurezza delle cure come obiettivo perseguito nell'interesse dell'individuo e della collettività da realizzare attraverso la prevenzione, l'analisi della gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il laboratorio, in adempimento agli obblighi stabiliti dalla Legge 24/2017, adotta un piano di gestione del rischio clinico aggiornato annualmente seguendo le linee guida nazionali e regionali. Tale piano di gestione si attua coinvolgendo tutto il personale durante tutte le fasi del lavoro, dal prelievo alla refertazione.

CONTESTO

Il LABORATORIO DI ANALISI BIOS SRL è una struttura sanitaria privata accreditata dalla regione Marche con livello di eccellenza e convenzionata con il SSN. Opera nei seguenti settori specializzati: biochimica clinica, tossicologia, microbiologia, virologia, sierologia, nelle sedi di:

- SEDE PRINCIPALE: Via Donizetti, 2 – 60022 CASTELFIDARDO (AN)
- PUNTO PRELIEVI ESTERNO: Piazza Salvo D'Acquisto, 36 – 60131 ANCONA (AN)
- PUNTO PRELIEVI ESTERNO: Via Ticino, 20 – 60027 OSIMO (AN)

Le tipologie di clienti che si rivolgono al laboratorio sono costituite dagli utenti finali intesi come pazienti che affidano al laboratorio, in modo diretto, indagini sulla propria salute.

VISIONE AZIENDALE

Il laboratorio analisi Bios ha deciso di implementare e mantenere attivo un sistema di gestione improntato sulla qualità che sia conforme ai requisiti della DGR 1572/2019 e della norma UNI EN ISO 9001:2015. L'obiettivo comune è quello di razionalizzazione i

processi interni riguardanti l'ottimizzazione del personale e della strumentazione, migliorare l'immagine e l'affidabilità delle prestazioni fornite dall'organizzazione attraverso il continuo monitoraggio ed eventuali azioni di miglioramento.

La Direzione aziendale si fa promotrice di tali politiche condividendone i principi ispiratori con tutto il personale e si impegna ad adeguare alla norma tutti i processi.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il rischio clinico è stato definito dallo statunitense Institute of Medicine come “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, e che sia causa di un prolungamento di tale periodo, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte” (Kohn, IOM 2000). Il Risk Management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare; solo una gestione integrata del rischio può determinare cambiamenti nella pratica clinica.

Gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie sono riconducibili:

- alla sicurezza del paziente;
- alla sicurezza del personale;
- alle emergenze esterne;
- alla sicurezza degli ambienti e attrezzature;
- ai rischi finanziari per danni alle persone.

Allo scopo di pianificare la gestione del rischio clinico, tutti i dipendenti e i collaboratori, in funzione delle proprie responsabilità dovranno seguire le procedure gestionali e le istruzioni operative per contenere il rischio clinico ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, applicando dove necessario:

- SISTEMA DI SEGNALAZIONE EVENTI (INCIDENT REPORTING SYSTEM) E MONITORAGGIO
- GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA
- IMPLEMENTAZIONE DELLE “RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI”
- MONITORAGGIO DOCUMENTAZIONE SANITARIA
- VERIFICA E CONTROLLO APPARECCHIATURE ELETTRROMEDICALI
- CORSI DI INFORMAZIONE/FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SUL RISCHIO CLINICO

- CORSI DI INFORMAZIONE/FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SUI RISCHI OCCUPAZIONALI (SSLL)
- L'APPROCCIO PROATTIVO (FMEA, SAFETY WALKAROUND, CHECKLISTI DI UMANIZZAZIONE)
- ATTIVITÀ DI ROOT CAUSES ANALYSIS (RAPPORTI DI NON CONFORMITÀ E AZIONE CORRETTIVA)
- RISPETTO DELLE NORME DI IGIENE E SANIFICAZIONE E GESTIONE, PREVENZIONE DELLE ICA (INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA)
- ESECUZIONE DI AUDIT CLINICI
- PROCEDURE DI GESTIONE DEL PAZIENTE, CON PROCESSI DI ACCETTAZIONE, EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE E CONSEGNA DEL REFERTO

RELAZIONE SINTETICA SUGLI EVENTI AVVERSI

I risultati della gestione del rischio clinico nel 2025 sono schematizzati nella tabella sottostante:

TAB 3: OBIETTIVO: RIEPILOGO SUGLI EVENTI GESTITI NELL'ANNO PRECEDENTE

TIPOLOGIA DI EVENTO	NR	PRINCIPALI CAUSE E FATTORI CONTRIBUENTI
NEAR MISS	0	/
EVENTO AVVERSO	0	/
EVENTO SENTINELLA	0	/

Legenda:

NEAR MISS: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso o fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

EVENTO AVVERSO: evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale o indesiderabile. Gli eventi avversi possono

essere prevedibili o imprevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

EVENTO SENTINELLA: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicatore di un serio malfunzionamento del sistema. Ciò fa scaturire un'immediata indagine per accertare le cause e implementare adeguate misure correttive.

L'analisi sistematica della documentazione clinica ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi e di eventi sentinella.

In base a quanto sopra si riportano i risarcimenti erogati negli ultimi 2 anni.

ANNO	SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
ANNO 2024	0	0
ANNO 2025	0	0

COPERTURA ASSICURATIVA

In ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, con particolare riferimento all'art.10, il laboratorio garantisce adeguate coperture assicurative per la responsabilità civile derivante dalle attività sanitarie svolte.

PERIODO	NR POLIZZA	COMPAGNIA	SCADENZA
2025/2027	732494711	CATTOLICA ASSICURAZIONI	22/03/2027

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per realizzare gli obiettivi di miglioramento e di gestione del rischio clinico, la direzione si impegna a:

- 1- Sensibilizzare il personale sui temi della sicurezza, della prevenzione e della gestione del rischio clinico attraverso corsi di formazione/aggiornamento
- 2- Garantire la formazione obbligatorio sulla sicurezza prevista dal Decreto Legislativo 81/08, includendo sia la formazione generale che quella specifica in base al settore di appartenenza.
- 3- Consolidare il sistema di gestione delle non conformità, incrementando l'attenzione del personale nella segnalazione tempestiva di criticità.
- 4- Rafforzare la cultura della comunicazione interna creando un clima di collaborazione e di fiducia.

RELAZIONE ELABORATA DA:

- Dott.ssa Testasecca Valentina (Risk manager)
- Dott.ssa Agostinelli Arianna (Direttore sanitario)
- Francesca Alessandrini (Datore di Lavoro)