

**RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK
MANAGEMENT ED EVENTI AVVERSI**

ANNO 2026

Laboratorio analisi Bioaesis
Via Rocco Scotellaro, 1/A
Jesi (AN) 60035

INDICE

1.	Premessa.....	3
2.	Contesto	3
3.	Mission e vision aziendale	4
4.	Gestione del rischio clinico	5
4.1.	Risk manager.....	5
4.2.	Analisi del rischio clinico	5
4.3.	Coperture assicurative.....	7
5.	Registrazione e analisi delle segnalazioni e dei risarcimenti	7
5.1.	Eventi avversi e risarcimenti.....	8
5.2.	Report delle non conformità e dei reclami.....	9
6.	Obiettivi e azioni di miglioramento	10

1. Premessa

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 e di gestione del rischio clinico in tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, stabilendo che tali attività non sono accessorie, ma parte costitutiva del processo assistenziale.

In particolare, l'art. 1 della Legge definisce la sicurezza delle cure come un obiettivo perseguito nell'interesse dell'individuo e della collettività, da realizzare attraverso la prevenzione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Nel contesto di un laboratorio analisi, la gestione del rischio clinico assume caratteristiche peculiari, poiché le attività diagnostiche si articolano in fasi successive (accettazione, pre-analitica, analitica e post-analitica) in cui possono verificarsi errori o disfunzioni potenzialmente idonei a influire sulla qualità del risultato e, di conseguenza, sulle decisioni cliniche e sul percorso di cura del paziente.

L'analisi del rischio clinico è dunque un processo sistematico che prevede:

- la rilevazione degli eventi avversi e dei quasi-eventi;
- la loro classificazione e valutazione;
- l'individuazione delle cause, anche mediante strumenti metodologici consolidati come ad esempio audit;
- la definizione di azioni correttive e preventive;
- il monitoraggio dei risultati e il miglioramento continuo.

Il laboratorio, in adempimento agli obblighi stabiliti dalla Legge 24/2017, adotta un piano di gestione del rischio clinico aggiornato e coerente con le linee guida nazionali e regionali, coinvolgendo tutto il personale, dal prelievo alla refertazione. Tale approccio è parte integrante del sistema di qualità e ha lo scopo di garantire affidabilità, tracciabilità, conformità normativa e tutela del paziente.

2. Contesto

Il laboratorio di analisi cliniche umane è una struttura sanitaria privata accreditata dalla Regione Marche con livello di eccellenza e convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale per utenti esenti o paganti con ticket. Il Laboratorio è autorizzato a effettuare prestazioni di medicina di laboratorio di base e in settori specializzati, operando in diversi ambiti quali biologia molecolare e genetica medica, sieroinmunologia, biochimica clinica, citoistopatologia e microbiologia.

La struttura offre una vasta gamma di servizi analitici che comprendono indagini di genetica molecolare e nutrigenetica, infettivologia e oncologia molecolare, diagnostica cardiovascolare, studi per infertilità e poliabortività, nonché test per intolleranze alimentari e profili ormonali. A completamento dell'offerta, il Laboratorio svolge anche il servizio di gestione dei campioni (service di laboratorio) e le attività del centro prelievi.

Il campo di applicazione del Sistema di Gestione comprende l'erogazione di servizi di Medicina di Laboratorio, articolati in Punto Prelievi e Laboratorio Generale di Base, con settori specializzati in biologia molecolare, genetica medica e citogenetica.

3. Mission e vision aziendale

Bioaesis ha deciso di implementare e mantenere attivo un sistema di gestione improntato sulla qualità che sia conforme ai requisiti della DGR 1572/2019, della norma UNI EN ISO 9001:2015 e della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 per attività non rientranti nel settore sanitario. L'obiettivo di tale sistema è quello di dare evidenza della propria capacità di fornire servizi in grado di rispondere alle specifiche richieste degli utenti/clienti, ai requisiti cogenti applicabili, alla capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti richiesti, nonché di accrescere, attraverso l'efficace implementazione del sistema stesso, la soddisfazione degli utenti/clienti.

Il Sistema di Gestione si applica a tutte le attività, comprese quelle in outsourcing. I processi interessati sono quelli direzionali, del personale, acquisti, manutenzioni attrezzature e strumentazione di misura, investimenti organizzativi e produttivi e valutazione e controllo dei rischi e delle non conformità.

L'organizzazione deve implementare eventuali azioni di miglioramento che emergono durante i monitoraggi e ne deve valutare l'efficacia. Ciò al fine di perseguire standard di qualità sempre migliori.

L'attenzione al cliente e l'impegno a garantire che la qualità delle prove analitiche vengano eseguite a regola d'arte ed in accordo con metodi di analisi affidabili e marcati CE rappresentano gli obiettivi generali da perseguire da parte di tutte le funzioni aziendali. La Direzione aziendale si fa promotrice di tali politiche condividendone i principi ispiratori con tutto il personale e si impegna a rendere conformi processi e procedure aziendali a quanto previsto dalle normative vigenti per il settore di appartenenza.

4. Gestione del rischio clinico

4.1. Risk manager

La Direzione aziendale, in attuazione dei principi stabiliti dalla Legge 24/2017 in materia di sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico, ha individuato e formalmente nominato un Risk Manager tra le figure professionali interne.

Al Risk Manager sono attribuite le seguenti responsabilità:

- Analisi e valutazione delle criticità che possono emergere nelle diverse fasi dell'attività laboratoristica, con particolare attenzione ai rischi pre-analitici, analitici e post-analitici;
- Raccolta, classificazione e segnalazione alla Direzione Sanitaria degli eventi avversi, dei quasi-eventi (near miss) e delle potenziali situazioni di rischio rilevate;
- Proposta e implementazione di misure correttive e preventive, volte a evitare il verificarsi o il ripetersi di eventi avversi, in un'ottica di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

Nel rispetto dei compiti connessi al governo clinico, il Direttore Sanitario definisce gli indirizzi strategici e la politica aziendale in materia di gestione del rischio clinico, approvando le procedure operative predisposte e garantendone l'applicazione uniforme all'interno del Laboratorio.

4.2. Analisi del rischio clinico

Il Laboratorio ha adottato un piano di gestione del rischio clinico che riconosce la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e impone alle strutture sanitarie l'adozione di sistemi strutturati di prevenzione e gestione del rischio. Il piano ha lo scopo di identificare in modo sistematico i possibili rischi connessi alle attività del Laboratorio, analizzarne le cause e la probabilità di accadimento, valutarne i potenziali impatti sui pazienti, sugli operatori e sui processi, predisporre misure preventive e correttive per ridurre la probabilità o la gravità degli eventi avversi e garantire un miglioramento continuo della qualità e dell'affidabilità delle prestazioni diagnostiche.

Il piano si attua tramite un sistema strutturato fondato su una procedura interna per la valutazione del rischio, che definisce in modo dettagliato la metodologia utilizzata per l'identificazione, l'analisi e la valutazione delle criticità potenzialmente associate ai processi del Laboratorio. Tale procedura rappresenta il riferimento operativo fondamentale attraverso cui il Laboratorio applica il proprio sistema di gestione del rischio clinico.

La procedura prevede l'utilizzo della metodologia FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*), strumento ampiamente riconosciuto e utilizzato per l'analisi preventiva dei processi. Attraverso la FMEA vengono identificate le possibili modalità di errore, analizzate le cause che le determinano e valutati gli effetti che

tali errori potrebbero generare sull'accuratezza delle analisi, sulla qualità del servizio e sulla sicurezza del paziente.

Per ogni modalità di errore viene calcolato un Indice di Priorità del Rischio (RPN), utilizzato per quantificare in modo oggettivo la criticità del rischio stesso. L'RPN viene determinato mediante la formula:

$$\text{RPN} = \text{Gravità} \times \text{Frequenza} \times \text{Rilevabilità}$$

Secondo quanto previsto dalla procedura interna, la valutazione del rischio si basa su tre elementi:

- la gravità degli effetti del potenziale fallimento sui processi e sull'esito diagnostico;
- la frequenza o probabilità con cui ciascuna causa di fallimento può verificarsi;
- la rilevabilità, cioè la capacità dei controlli e dei sistemi di qualità esistenti di intercettare la non conformità prima che produca conseguenze negative.

L'applicazione congiunta di questi tre parametri consente di confrontare tra loro i rischi identificati e di stabilire in modo strutturato la priorità degli interventi, concentrando le azioni correttive e preventive sugli elementi a maggiore criticità. Questo metodo permette di individuare tempestivamente potenziali vulnerabilità dei processi e di adottare misure di miglioramento realmente efficaci.

L'insieme delle analisi effettuate tramite la procedura di valutazione del rischio è raccolto nel documento interno denominato "Analisi e Gestione del Rischio Clinico", che costituisce la sintesi organica del lavoro svolto e comprende tutte le principali fasi operative del Laboratorio: accettazione, fase pre-analitica, fase analitica, fase post-analitica, sistema di gestione della qualità, acquisti e attività commerciali. All'interno di tale documento sono riportate le modalità di errore individuate, i valori attribuiti ai parametri della scala FMEA, gli indici di priorità calcolati e le azioni di miglioramento pianificate.

L'indice calcolato può appartenere alle macro-aree riportate nella tabella seguente.

Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
0-11	12-40	>40

Attraverso questa organizzazione dinamica, basata su una procedura chiara e su un metodo di valutazione strutturato, il Laboratorio garantisce un sistema efficace di prevenzione e gestione del rischio clinico, pienamente conforme ai requisiti normativi e orientato alla sicurezza del paziente, all'affidabilità diagnostica e al miglioramento continuo dei processi interni.

Inoltre, il Laboratorio assicura il costante aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR). L'aggiornamento del DVR viene effettuato ogni qual volta intervengano variazioni rilevanti che

possano modificare l'esposizione ai rischi, l'organizzazione del lavoro o le condizioni operative del personale.

In particolare, il Laboratorio procede alla revisione del DVR in presenza di modifiche riguardanti:

- Il personale lavorativo, quali nuovi ingressi, dimissioni, cambi di mansione, variazioni nell'organigramma, adeguamenti formativi e aggiornamenti obbligatori previsti dalla normativa sulla sicurezza;
- La strumentazione, con riferimento all'introduzione di nuove apparecchiature, alla dismissione di strumenti obsoleti, all'aggiornamento tecnologico o al cambiamento delle modalità operative legate ai processi analitici;
- I prodotti chimici, inclusi l'inserimento di nuovi reagenti o kit diagnostici, la sostituzione di materiali esistenti o le modifiche alle schede di sicurezza, che comportano eventuali variazioni nelle procedure di manipolazione, conservazione e gestione.

Il continuo aggiornamento del DVR consente di mantenere un quadro sempre attuale dei rischi presenti nel Laboratorio, garantendo l'adozione tempestiva di misure preventive e protettive adeguate, la corretta formazione del personale e il pieno rispetto delle disposizioni normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

4.3. Coperture assicurative

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.

Il Laboratorio è dotato di polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), finalizzate a coprire i danni eventualmente causati a pazienti, utenti e a terzi durante l'esecuzione delle attività diagnostiche.

PERIODO	N° POLIZZA	COMPAGNIA	COPERTURA	SCADENZA
2025-2026	RCI00010004168	AmTrust Assicurazioni SPA	€ 3.000.000,00	31/10/2026

5. Registrazione e analisi delle segnalazioni e dei risarcimenti

Al fine di rendere chiara la lettura dei dati, di seguito vengono fornite le definizioni dei principali termini utilizzati nell'ambito della gestione del rischio clinico e della valutazione degli eventi rilevati nel corso dell'anno.

Evento avverso: evento inatteso occorso durante l'erogazione delle prestazioni che ha determinato un danno o un potenziale danno per il paziente, per l'operatore o per il processo.

Near miss: situazione in cui una modalità di errore o una condizione pericolosa è stata presente ma non ha prodotto danno, grazie a una barriera di sistema, all'intervento degli operatori o a circostanze fortuite.

Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Reclamo: comunicazione formale o informale presentata dall'utente/paziente/tutore/committente che esprime insoddisfazione rispetto a servizi, tempi, comportamenti, informazioni, esiti o aspetti organizzativi del Laboratorio.

Non conformità: mancata aderenza a un requisito definito da normativa, standard, linea guida, specifica del fornitore, procedura interna, istruzione operativa o specifiche tecniche. La NC può o meno avere relazione diretta con il rischio clinico.

5.1. Eventi avversi e risarcimenti

Ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017, si riportano nelle tabelle sottostanti rispettivamente i risultati della gestione del rischio clinico per l'anno 2025.

Evento	Occorrenza	Principali cause e fattori contribuenti
Evento avverso	0	/
Near miss	0	/
Evento sentinella	0	/

L'analisi della documentazione sanitaria ha permesso di stilare il report soprastante e, quindi, la mancanza di eventi avversi, sentinella e near miss.

A integrazione, si riportano i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

ANNO	NUMERO SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2021	0	€ 0,00
2022	0	€ 0,00
2023	0	€ 0,00
2024	0	€ 0,00
2025	0	€ 0,00

5.2. Report delle non conformità e dei reclami

All'interno del Sistema di Gestione della Qualità, il Laboratorio monitora sistematicamente le non conformità e i reclami ricevuti, analizzandone le cause e attivando, ove necessario, azioni correttive volte a migliorare i processi operativi e la soddisfazione dell'utenza. Tale attività rappresenta un elemento fondamentale del miglioramento continuo e della prevenzione del rischio clinico.

Nella tabella sottostante sono riportati i dati emersi dal Riesame della direzione, tenutosi in data 16/01/2026.

TIPO	QUANTITÀ	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Non conformità	22 (lievi)	Modulo per la segnalazione delle non conformità e Statistiche NC
Reclami del paziente	0	Tabella reclami
Rapporti di azioni correttive	16	Rapporto di azione correttiva/preventiva

In occasione del Riesame è stata redatta un'opportuna relazione che contenesse tra i vari punti l'analisi delle non conformità (tutte di grado lieve) e delle eventuali azioni correttive/preventive intraprese.

Dai risultati si evince che tutte le non conformità sono NC minori e sono state risolte e le azioni correttive chiuse. Esse hanno riguardato ad esempio ritardi nell'invio di un campione in service, fermo macchina oppure implicabili a errori del fornitore (ritardo nell'invio di kit ordinati). Il coinvolgimento dei dipendenti e la massima collaborazione nei vari reparti hanno permesso di svolgere una corretta analisi delle cause, affrontando le criticità riscontrate con un approccio attivo, sempre in ottica del miglioramento continuo.

6. Obiettivi e azioni di miglioramento

Il Laboratorio, nell'ambito del piano di gestione del rischio clinico, ha individuato una serie di obiettivi di miglioramento volti a rafforzare la cultura della sicurezza, prevenire gli eventi avversi e consolidare l'efficacia dei processi interni. Gli obiettivi strategici per l'anno 2026 sono:

- Sensibilizzare il personale sui temi della sicurezza, della prevenzione e della gestione del rischio clinico, favorendo consapevolezza, responsabilità e partecipazione attiva. In particolare:
 - Realizzando annualmente un corso di formazione/aggiornamento dedicato alla prevenzione e gestione del rischio clinico, rivolto alle funzioni aziendali operanti.
 - Garantendo la formazione obbligatoria sulla sicurezza prevista dal D.Lgs. 81/08 per tutti i lavoratori, includendo sia la formazione generale sia quella specifica in base al settore di appartenenza o alla funzione svolta.
 - Organizzando una riunione plenaria annuale con la presenza del Datore di Lavoro, del Consulente della Sicurezza, dell'RSPP e dell'RLST, per condividere aggiornamenti relativi al Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), promuovere il confronto e rafforzare la comunicazione interna.
- Consolidare il sistema di gestione delle non conformità, incrementando l'attenzione del personale nella segnalazione tempestiva di criticità, possibili rischi o opportunità di miglioramento.
- Rafforzare la cultura della collaborazione e della comunicazione interna, affinché la segnalazione di eventi, near miss e non conformità sia percepita come uno strumento positivo e proattivo di prevenzione, e non come un elemento sanzionatorio.

Gruppo di lavoro Valutazione e Gestione del rischio clinico:

- Rag. Stefania Spurio (Risk Manager)
- Dott.ssa Daniela Bianchi (Direttore Sanitario)
- Dott.ssa Caterina Trozzi (Datore di Lavoro e RSPP)
- Dott. Gianmarco Lorenzetti (Ufficio Qualità)

Jesi, 23 Marzo 2026