RELAZIONE ANNUALE SUI RISCHI ANNO 2025

Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli-Bianco) ha introdotto specifiche disposizioni in materia di sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico, prevedendo per le strutture sanitarie pubbliche e private l'obbligo di predisporre una relazione annuale sugli eventi avversi occorsi, sulle relative cause e sulle relative azioni di miglioramento, assicurandone altresì la pubblicazione ai fini della trasparenza.
La normativa pone al centro dell'attività delle organizzazioni sanitarie la tutela della sicurezza del paziente, promuovendo non solo l'analisi degli eventi che hanno causato un danno, ma anche l'attenzione verso i cosiddetti near miss o "quasi eventi", vale a dire situazioni che avrebbero potuto determinare un danno ma che sono state intercettate prima del loro verificarsi. L'analisi di tali eventi rappresenta un'importante opportunità di apprendimento e miglioramento dei processi assistenziali.
La sicurezza delle cure si fonda su un approccio sistematico di prevenzione, monitoraggio e gestione del rischio clinico, finalizzato all'individuazione delle criticità e all'adozione di adeguate misure correttive e preventive. La letteratura scientifica e le linee guida di settore evidenziano infatti come la valutazione della sicurezza non possa basarsi su un unico strumento di rilevazione, ma debba avvalersi di più fonti informative integrate tra loro.
Tra le principali fonti utilizzate per il monitoraggio della sicurezza delle cure rientrano le segnalazioni spontanee di eventi avversi e near miss, i reclami degli utenti, i sinistri, gli audit clinici e organizzativi, le attività di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza, nonché gli altri strumenti di controllo e verifica adottati dalla struttura.
Il presente Piano della Sicurezza delle Cure descrive le attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico attualmente adottate da Cab Polidiagnostico e individua le ulteriori azioni di sviluppo e miglioramento programmate, con l'obiettivo di rafforzare la sicurezza delle cure, promuovere il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e garantire la tutela dei pazienti e degli operatori.

Cab Polidiagnostico

Cab Polidiagnostico gestisce diverse strutture sanitarie ambulatoriali private autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria ai sensi della normativa vigente. Inoltre, gestisce una struttura ambulatoriale di medicina sportiva autorizzata ed accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale, ed un Laboratorio Clinico di base con aree specialistiche privato autorizzato all'esercizio.
La struttura eroga prestazioni sanitarie ambulatoriali, talvolta differenziate a seconda della sede, avvalendosi di professionisti qualificati e di tecnologie adeguate alle attività svolte, nelle seguenti specialità:

Allergologia	Diabetologia e Malattie del ricambio	Medicina del Lavoro
Anestesia e Rianimazione	Dietetica e Nutrizione Clinica	Medicina dello Sport
Angiologia/Chirurgia vascolare	Ematologia	Medicina Fisica e Riabilitazione
Cardiologia	Endocrinologia	Medicina Interna
Chirurgia Plastica e medicina estetica	Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	Medicina legale e delle assicurazioni
Chirurgia Generale	Geriatria	Nefrologia
Dermatologia	Malattie infettive e tropicali	Neurochirurgia
Neurologia	Otorinolaringoiatria	Diagnostica per Immagini 1° livello

Neuropsichiatria infantile	Pediatria	Punto prelievi
Oculistica	Pneumologia	
Odontoiatria – chirurgia maxillo facciale	Psichiatria	
Oncologia	Psicologia	
Ortopedia e Traumatologia	Reumatologia	
Ostetricia e Ginecologia	Urologia	

L'organizzazione si ispira ai principi di centralità della persona assistita, appropriatezza clinica, qualità delle prestazioni e sicurezza delle cure, perseguendo il miglioramento continuo dei processi assistenziali e organizzativi.
Nell'ambito della propria attività, Cab Polidiagnostico promuove lo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico orientato alla prevenzione degli eventi avversi, all'individuazione delle criticità e all'adozione di azioni correttive e preventive finalizzate alla tutela della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.
La Direzione riconosce nella qualità e nella sicurezza delle cure elementi strategici dell'organizzazione e si impegna a consolidare progressivamente strumenti, procedure e attività di monitoraggio finalizzati al miglioramento continuo delle prestazioni erogate, nel rispetto della normativa vigente e delle buone pratiche clinico-assistenziali.

L’attività di gestione del rischio clinico

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca un danno o un disagio involontariamente correlato all'assistenza sanitaria ricevuta, tale da determinare un peggioramento delle condizioni di salute, il prolungamento del percorso assistenziale o altre conseguenze negative per il paziente (Kohn, IOM, 1999).
La gestione del rischio clinico (Risk Management) interessa l'insieme dei processi assistenziali e organizzativi della struttura e costituisce uno strumento fondamentale per garantire la sicurezza delle cure e la qualità delle prestazioni erogate.
L'approccio alla gestione del rischio non si fonda sulla ricerca della responsabilità individuale, bensì sull'analisi delle cause e dei fattori che possono favorire il verificarsi di eventi indesiderati. È infatti consolidato il principio secondo cui, se l'errore umano non può essere completamente eliminato, le organizzazioni sanitarie devono adottare adeguate misure preventive e sistemi di controllo in grado di ridurre la probabilità che l'errore si traduca in un danno per il paziente.
Per l'identificazione e il monitoraggio dei rischi, Cab Polidiagnostico utilizza le fonti informative attualmente disponibili e promuove attività di verifica dei processi assistenziali e organizzativi, attraverso l'analisi dei reclami, dei sinistri, degli esiti degli audit clinici e organizzativi, delle attività di vigilanza e degli altri strumenti di controllo adottati dalla struttura.
Tra gli obiettivi strategici per l'anno 2026 rientra l'implementazione di un sistema aziendale di Incident Reporting finalizzato alla segnalazione, raccolta e analisi strutturata degli eventi avversi, dei near miss e delle non conformità. Tale strumento consentirà di rafforzare il sistema di gestione del rischio clinico, favorire l'apprendimento organizzativo e promuovere il miglioramento continuo della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni erogate.

I flussi informativi

Il sistema di gestione del rischio di Cab Polidiagnostico si basa sull'utilizzo di diverse fonti informative finalizzate all'identificazione, all'analisi e al monitoraggio delle criticità che possono incidere sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità delle cure erogate.

Le informazioni raccolte consentono di individuare eventuali eventi avversi, near miss, non conformità e aree di miglioramento, favorendo l'adozione di azioni preventive e correttive volte al contenimento del rischio clinico e organizzativo.
Le principali fonti informative attualmente utilizzate o in corso di progressiva implementazione sono:

- Reclami, non conformità e richieste di risarcimento danni;
- audit clinici e organizzativi;
- attività di dispositivo vigilanza;
- attività di farmacovigilanza;
- monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza e dei rischi infettivi;
- Prevenzione Legionellosi;
- controlli sulla documentazione clinica;

L'integrazione delle informazioni provenienti dalle diverse fonti costituisce uno strumento essenziale per la valutazione del rischio, la programmazione delle azioni di miglioramento e lo sviluppo di una cultura della sicurezza orientata alla prevenzione degli eventi avversi e al miglioramento continuo dei processi assistenziali.

Risultati ed esiti 2025

Nel corso del 2025 non sono stati riscontrati eventi avversi, near miss ed eventi sentinella.
Gli strumenti ad oggi attivati potrebbero non essere sufficienti alla tempestiva rilevazione; pertanto nel 2026 sarà rafforzato la formazione del personale in ambito di Gestione del Rischio e sarà attivata una completa revisione dei processi delle strutture.

RECLAMI, NON CONFORMITA' E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

Reclami

Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"

Descrizione strumento/flusso informativo

Il sistema di gestione dei reclami rappresenta una delle principali fonti informative per la gestione del rischio clinico e organizzativo, in quanto consente di raccogliere e analizzare segnalazioni relative a disservizi, criticità percepite dagli utenti o eventi che possano avere inciso sulla qualità e sulla sicurezza delle prestazioni erogate.
Particolare rilevanza assumono le segnalazioni riferite ad aspetti tecnico-professionali, alla qualità dell'assistenza, alle modalità di erogazione delle prestazioni, agli aspetti relazionali e comunicativi, nonché alle informazioni fornite al paziente nel corso del percorso di cura.
Cab Polidiagnostico garantisce agli utenti la possibilità di presentare reclami, osservazioni e segnalazioni attraverso i canali messi a disposizione dalla struttura. Le segnalazioni vengono prese in carico dalla Direzione e dalle funzioni competenti, che provvedono alla loro valutazione e agli eventuali approfondimenti necessari, al fine di individuare possibili criticità e opportunità di miglioramento.

Valutazione risultati e prospettive future

Nel corso del 2025 sono pervenuti n. 101 reclami/segnalazioni da parte degli utenti e 23 non conformità.

Tutte le segnalazioni sono state prese in carico e analizzate dalla struttura, garantendo un riscontro agli interessati e l'eventuale attivazione degli approfondimenti ritenuti necessari in relazione alla natura della segnalazione.
L'analisi effettuata non ha evidenziato eventi avversi o near miss riconducibili a criticità sistemiche dei processi assistenziali. Alcune segnalazioni hanno tuttavia consentito di individuare specifiche opportunità di miglioramento di natura organizzativa, gestionale o comunicativa, rispetto alle quali sono state adottate o programmate adeguate azioni correttive e preventive.
In altri casi, gli approfondimenti svolti non hanno confermato la sussistenza di criticità riconducibili all'attività sanitaria o organizzativa della struttura, consentendo l'archiviazione della segnalazione con adeguata comunicazione all'utente.

RICHIESTE DI RISARCIMENTO DEL DANNO

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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"
- DM 232/2023;
- DCR 616-3149 del 22 febbraio 2000;
- DD 15 novembre 2017, n.725

Descrizione strumento/flusso informativo

L'analisi dei sinistri e del contenzioso rappresenta una rilevante fonte informativa per il sistema di gestione del rischio clinico, in quanto consente di individuare eventuali criticità assistenziali, organizzative, documentali o comunicative che potrebbero incidere sulla qualità e sulla sicurezza delle prestazioni erogate.
L'esame delle richieste di risarcimento e dei procedimenti giudiziali permette alla struttura di approfondire le circostanze che hanno determinato la richiesta di risarcimento del danno, verificare la corretta applicazione dei percorsi assistenziali e individuare eventuali aree di miglioramento, indipendentemente dall'accertamento di una responsabilità professionale o organizzativa.
Le informazioni derivanti dall'analisi dei sinistri sono pertanto integrate nel sistema di gestione del rischio e contribuiscono alla definizione di azioni preventive e correttive finalizzate al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

Dati e Criticità
Procedimenti introdotti nell'anno 2025
Nell'anno 2025 si registrano n. 1 nuovo sinistro giudiziale e n.1 richiesta di risarcimento, riferibili a prestazioni sanitarie erogate nell'intervallo temporale dei 10 anni antecedenti.
Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2025
Non sono presenti procedimenti avviati negli anni pregressi e definiti nell'anno 2025.
Valutazione risultati e prospettive future
Risulta importante favorire il monitoraggio dei processi e rafforzare l'attività di rilevazioni di Non Conformità, Segnalazioni e reclami; pertanto Cab Polidiagnostico ha programmato e/o implementato specifiche azioni di miglioramento finalizzate al rafforzamento dei processi assistenziali, alla standardizzazione delle procedure operative, al miglioramento della comunicazione con il paziente e alla costante sensibilizzazione degli operatori sui temi della sicurezza delle cure e della gestione del rischio clinico.
Nel corso del 2026 saranno organizzati i corsi per i Facilitatori del Rischio Clinico e successivamente sarà formato tutto il personale in ambito di Gestione del Rischio.