RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

ED. / REV.	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
01/00	**26/05/2025**	Risk Manager Ufficio Legale	RGQ	Direttore Generale
01/01	**19/06/2026**	Risk Manager Ufficio Legale	RGQ	Direttore Generale

INDICE

1. PREMESSA 3
1.1. SCOPO 4
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO 5
3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI 5
3.1. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI 5
3.2. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO 6
4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA 6
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 6
6. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO 7
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO 8
7.1 OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE 8
7.2 OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA 8
8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI 9
9. RIFERIMENTI NORMATIVI ..... **ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.**
10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA ..... **ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.**

1. PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

La possibilità di "**Evento avverso**" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile.

La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di Pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità; al fine di promuovere sia una visione che una gestione sistemica del rischio.

La **Gestione del Rischio Clinico** rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come "*il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica*".

Il quadro normativo

Secondo **l'art. 2, comma 5, della Legge 24/2017**, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, sia pubbliche che private, devono predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, analizzandone le cause e indicando le azioni correttive intraprese. Tale relazione deve essere pubblicata sul sito internet della struttura, garantendo così trasparenza e consapevolezza.

Inoltre, **l'art. 17, comma 4, del Decreto n. 232/2023** prevede che le strutture sanitarie debbano elaborare una relazione annuale per valutare l'adeguatezza e l'efficacia dei processi di gestione del rischio, confrontando i risultati con le valutazioni effettuate e segnalando eventuali criticità per proporre miglioramenti.

Nei primi mesi dell'anno, infatti, le strutture sanitarie sono tenute a redigere ed inviare entro i termini stabiliti dalle singole regioni, il proprio piano annuale al **Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente** (Art. 2 Legge 24/2017) di riferimento. Non tutte le regioni, come nel caso della Regione Lazio, hanno disciplinato l'obbligo di predisposizione di un piano annuale per il rischio clinico (c.d. PARS) anche per le strutture sanitarie ambulatoriali, (quali laboratori di analisi e di diagnostica per immagini, Centri di Dialisi, Centri di fisioterapia) e per le Assistenze Domiciliari, ciò non toglie che queste abbiano il dovere di redigere **una relazione annuale sugli eventi avversi** e sui rischi clinici, come previsto dalla normativa vigente.

È opportuno ricordare che un **evento avverso** rappresenta un incidente o un errore che si verifica durante l'erogazione di un servizio sanitario e che causa un danno involontario al paziente. Questi eventi possono derivare da problemi organizzativi, errori umani o malfunzionamenti di strumenti e dispositivi medici. Se ci riferiamo alle strutture sanitarie sopra citate alcuni degli eventi avversi più comuni possono essere ad es.: l'errata identificazione del campione biologico/paziente, errori nella refertazione degli esami o nella comunicazione dei risultati, l'applicazione di terapie fisiche errate o con intensità non adeguata con conseguente danno al paziente, la caduta accidentale, e se pensiamo all'assistenza domiciliare, è possibile incorrere in errori nella somministrazione della terapia farmacologica, nel mancato riconoscimento di segni di peggioramento delle condizioni del paziente o problemi nella gestione di dispositivi medici (es. cateteri, ventilatori, etc.).

L'impatto sulle coperture assicurative

L'obbligo di predisporre una relazione annuale sugli eventi avversi non solo rientra nelle disposizioni normative volte a garantire la sicurezza dei pazienti, ma incide anche direttamente sulle coperture assicurative delle strutture sanitarie. **L'articolo 3, comma 7, del decreto attuativo della Legge Gelli-Bianco** prevede infatti che, ad ogni scadenza contrattuale, il premio assicurativo possa variare in aumento o in diminuzione sulla base del numero e della tipologia di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. Inoltre, la normativa stabilisce che la variazione del premio possa avvenire anche in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e per l'analisi sistemica degli incidenti.

Questo implica che la relazione annuale sugli eventi avversi e sulla gestione del rischio non sia soltanto un obbligo di legge, ma anche uno strumento fondamentale per dimostrare l'efficacia delle misure adottate nella riduzione degli errori clinici. La trasparenza e il miglioramento continuo dei processi sanitari possono infatti tradursi in una riduzione dei costi assicurativi, incentivando le strutture a investire nella prevenzione degli eventi avversi.

1.1. SCOPO

La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI** *nasce con l'obiettivo di:*

- **Prevenire e ridurre gli errori clinici**, migliorando la sicurezza per i pazienti e per gli operatori sanitari.
- **Garantire un monitoraggio continuo**, identificando le criticità nei percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali.
- **Dimostrare responsabilità e trasparenza**, migliorando la fiducia nei confronti della struttura da parte di pazienti e istituzioni.
- **Allinearsi alle best practice nazionali**, evitando future sanzioni o adeguamenti improvvisi.
- Ottenere condizioni assicurative più vantaggiose, riducendo i costi delle polizze grazie ad una gestione efficace del rischio.

La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI** è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

La **RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI**, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli *stakeholder*.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

DATI DI ATTIVITÀ (A)		Fonte del dato
ASL competente	RM2	/
Prestazioni ambulatoriali divise per macrosettore: ▪ DIAGNOSTICA PER IMMAGINI ▪ RM ▪ MEDICINA NUCLEARE ▪ EMODIALISI ▪ CARDIOLOGIA ▪ LABORATORIO ANALISI	▪ N. PRESTAZIONI 11.420 ▪ N. PRESTAZIONI 10.544 ▪ N. PRESTAZIONI 18.086 ▪ N. PRESTAZIONI 12.306 ▪ N. PRESTAZIONI 924 ▪ N. PRESTAZIONI 450.937	/
Prestazioni domiciliari	/	/

(A): Dati aggiornati al 19/06/2026

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

3.1. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI
(AI SENSI DELL'ARTICOLO 2. C. 5 L. 24/2017)

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near Miss	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella	0	0	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Procedure/Comunic. %)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Totale	0	0	/	/	/

3.2. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)

ANNO	N Sinistri aperti	N Sinistri erogati	Risarcimenti erogati
2021	0	0	0
2022	0	0	0
2023	0	0	0
2024	0	0	0
2025	0	0	0

4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

ANNO	POLIZZA	SCADENZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	PREMIO	FRANCHIGIA	BROKER
2026	n. N2025RCG00369	31/12/2026	Berkshire Hathaway	120.783 €	5.000 €	AON

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del presente documento riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

- Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte della relazione ad esclusione di quella specifica sul rischio infettivo.
- Direttore sanitario: redige e monitora l'implementazione della parte della relazione specifica sul rischio infettivo;
- Direzione generale/Proprietà: redige la parte della Relazione specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa e si impegna ad adottare la RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI e a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste della Relazione.

AZIONE	Direttore Sanitario	Risk Manager	Direttore Generale / Proprietà	Strutture di supporto
Redazione	R	R	C	/
Adozione	I	I	R	/
Monitoraggio	R	R	I	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

6. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

La Direzione di NAMUR nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico ha da sempre dedicato una particolare attenzione alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alla loro gestione. L'Igiene delle Mani rappresenta la prima e più semplice misura di prevenzione delle infezioni.

Essa svolge un ruolo ancor più fondamentale all'interno delle strutture sanitarie, sia per la salute propria che per quella delle altre persone. Il lavaggio delle mani è la misura più efficace per prevenire la trasmissione delle infezioni; le mani degli operatori sanitari sono infatti il veicolo principale di trasferimento di patogeni da un paziente all'altro e dai pazienti agli stessi operatori. Le Malattie Infettive sono un problema mondiale, ormai sempre più incalzante. Come ha dimostrato la pandemia da Covid – 19, l'Igiene delle Mani ha rappresentato uno dei primi e dei più importanti processi di prevenzione. Tale pratica risulta ugualmente importante anche per altre tipologie di Malattie Infettive (es. influenza, ect.) sia nei contesti comuni che in quelli sanitari come le realtà ambulatoriali.

È oramai dimostrata l'efficacia dell'Igiene delle Mani per la prevenzione delle Malattie Infettive e per il contrasto del fenomeno della resistenza ai farmaci. A testimonianza dell'assoluta rilevanza dei temi correlati alla gestione del rischio infettivo, la Regione Lazio ha elaborato due specifici documenti: il Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani (adottato con Determinazione n. G02044 del 26 febbraio 2021) e il Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) (adottato con Determinazione n. G16501 del 28 novembre 2022).

I documenti sopracitati intendono sia fornire gli strumenti per l'implementazione della corretta igiene delle mani fra gli operatori, che definire un set di requisiti (organizzativi, tecnologici, strutturali e professionali) utile a promuovere e documentare le attività di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure relativamente al rischio infettivo. (Regione Lazio. Registro Ufficiale. U. 0431151. 19-04-2023). La Direzione di NAMUR ha recepito le indicazioni fornite le determinazioni della Regione Lazio citate.

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

7.1 OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di gestione del rischio clinico"

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2026

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%	**FONTE:** Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	**RISK MANAGER**	**DIREZIONE**
Progettazione Corso	C	R
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	C	R

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 2: Redazione/revisione di procedure attinenti le raccomandazioni del ministero della salute

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2026

(documentazione implementata) / (documentazione da implementare)

STANDARD: 90%	**FONTE:** Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	**RISK MANAGER**	**DIREZIONE**
Redazione/revisione procedure	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

7.2 OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ 3: revisione e implementazione della documentazione del Sistema di Gestione aziendale di Rischio Clinico

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2026

(documentazione implementata) / (documentazione da implementare)

STANDARD: 90%	**FONTE:** Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	**RISK MANAGER**	**DIREZIONE**
Redazione/revisione procedure	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 4: esecuzione Audit di Rischio Clinico

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2026

Esecuzione di almeno 1 audit di Rischio Clinico e di 1 dedicato all'analisi delle cartelle cliniche.

STANDARD: 90%	**FONTE:** Risk Management	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
AZIONE	**RISK MANAGER**	**DIREZIONE**
Pianificazione audit	R	C
Audit	R	C
Valutazione rilevazioni	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

La presente RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI sarà diffusa attraverso i seguenti strumenti:

- pubblicazione su home page del sito internet aziendale;
- presentazione alla Direzione Aziendale;
- diffusione e presentazione al personale di struttura;

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1° aprile 2017;
- Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. ''decreto omnibus'' per la sanità);
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- Circolare Ministero Salute 6 dicembre 2019 – Indicazioni per la sorveglianza e controllo infezioni da CRE;
- Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";
- Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)";
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)";
- Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico";
- Determinazione n. G09535 del 02/07/2014 "Linee Guida Regionali per l'attività di Gestione dei sinistri da responsabilità Medico/Sanitaria – Composizione e Funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri;
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione

del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014);
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
- Determinazione Regione Lazio n. G00163 del 11 gennaio 2019 recante "Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)";
- Determinazione Regionale n. G02044 del 26 febbraio 2021 recante "Adozione del "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani";
- Determinazione N. G00643 del 25 gennaio 2022 – Adozione del "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)";
- Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti.
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- Deliberazione Regione Lazio n. 970 del 21 dicembre 2021 "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025";
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022–2025.

10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management e Qualità in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003.
- WHO – World Alliance for patient safety – The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Save Live".
- WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997.
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
- AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx