



PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

Codice: MOD 08 09
Rev.: 00
Data: 11/03/2026
Pagina: 1 di 8

PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO ANNO 2026 su dati 2025

Sommario

1. PREMESSA.....	2
2. RESOCONTO DELLE ATTIVITA'	3
3. RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI	4
3.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PIANO	4
3.2 INDICATORI DI PROCESSO GENERALI	4
4. OBIETTIVI	7
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	8

1. PREMESSA

Il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario è lo strumento che definisce le azioni programmate ai fini della prevenzione e gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi, in continuità con le azioni intraprese negli anni precedenti.

Tale strumento è espressione dell'impegno della Direzione ai fini della qualità dell'assistenza e della sicurezza delle cure, che rappresentano un obiettivo prioritario da perseguire attraverso la realizzazione di interventi coordinati che coinvolgono l'intera organizzazione sanitaria attraverso l'integrazione di competenze tecnico-professionali. L'adozione della filosofia del miglioramento continuo è un approccio imprescindibile ai fini della programmazione delle attività sanitarie orientate alla qualità e alla sicurezza. Tale finalità è ottenuta attraverso:

- la misurazione, tramite l'analisi e la valutazione degli eventi;
- il reporting, ovvero la segnalazione tempestiva degli eventi da parte degli operatori necessaria per la mappatura dei rischi presenti, l'identificazione delle criticità e delle opportune azioni di miglioramento;
- la standardizzazione di alcune fasi del processo attraverso l'utilizzo di Raccomandazioni ministeriali e regionali e l'osservanza di linee guida cliniche evidence-based.

Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario rientra nell'ambito degli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi strategici identificati nel Piano Annuale strategico di miglioramento della Qualità.

Ad oggi, le tipologie di clienti che si rivolgono al laboratorio sono costituite da:

- Gli utenti finali intesi come pazienti che ci affidano, in modo diretto, indagini sulla propria salute

Le categorie menzionate sono oggetto del monitoraggio sul Risk Management effettuato.

BRANCHE AUTORIZZATE ATTIVE	N. ACCESSI ANNO 2025
ANALISI CLINICHE	146.720
VISITE MEDICHE CENTRO SAN RICCARDO	1.078

2. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' 2025

Il laboratorio Bio Lab pianifica, ove necessario, l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione degli impianti, manutenzione/acquisizione di eventuali edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto di tutte le leggi/regolamenti/requisiti applicabili.

Per quanto riguarda le attività del Piano di seguito si elencano le principali attività effettuate nell'anno trascorso:

Aspetti organizzativi e di controllo

Si è proseguito nel rinnovo del parco macchine ed in particolare nel 2025 sono state introdotte:

- Sono stati nominati un nuovo "Risk Manager" ed un "Facilitatore", per queste figure è stato predisposto un piano di formazione condiviso con la Regione Marche;
- è stato adottato un sistema di segnalazione di reati "Whistleblowing", pubblicato sul sito aziendale;
- è stato adottato un sistema per la raccolta di Reclami, Non conformità e segnalazioni in genere ed è pubblicato sul sito aziendale;
- le attività del reparto di Anatomia Patologica sono state inserite a sistema e certificate UNI EN ISO 9001;
- è stato elaborato ed attuato il piano di audit per verifiche e controlli sia interni che da parti terze;
- sono state aumentate considerevolmente le di ore di formazione del personale;
- sono state aggiornate le valutazioni dei rischi sanitari con metodo FMEA;
- è stato significativamente incrementato il numero di controlli esterni di qualità (VEQ)
- è stato intrapreso il percorso per l'adozione di un modello organizzativo secondo il D.Lgs. 231/2001.

Strumentazione ed impianti

Si è proseguito nel rinnovo del parco macchine ed in particolare nel 2025 sono state introdotte:

- Nuova strumentazione per ematologia nella sede di Calcinelli
- Nuova strumentazione automatizzata per Biologia Molecolare nella sede di Montecchio
- Nuova strumentazione (HPLC) per analisi di tossicologia industriale nella sede di Montecchio
- Nuovo strumento per ricontrollo virologia (Vidas 3) nella sede di Montecchio
- Nuovo strumento per determinazione di Pylori e Calprotectina nella sede di Montecchio

Anche se non pianificata è stata eseguita la sostituzione integrale dell'impianto di climatizzazione della sede di Montecchio.

Ulteriori attività sono dettagliate all'interno del documento MOD 01 "Piano strategico triennale - obiettivi e programma miglioramento" cui si rimanda per tutti i dettagli.

3. RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2025

3.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PIANO

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) è redatto, adottato e monitorato secondo il seguente schema:

AZIONE	Direttore Sanitario	Risk Manager	Facilitatore	Resp Qualità	Resp. di settore
Redazione PARM	R	R	C	C	C/I
Adozione del PARM	R	R	C	C	C/I
Monitoraggio PARM	R	R	C	C	C/I

Legenda:

R Responsabili
C coinvolto
I Interessato

Sono dettagliate come da organigramma vigente.

Il contenuto del presente Piano Annuale per la Gestione del Rischio clinico è portato a conoscenza di tutti i livelli aziendali ed è oggetto di valutazioni periodiche in itinere in relazione alla verifica dell'attuazione degli interventi programmati.

3.2 INDICATORI DI PROCESSO GENERALI

Per valutare correttamente gli eventi avversi verificatisi in struttura e le cause che lo hanno prodotto, il laboratorio analizza periodicamente (con cadenza almeno annuale) gli indicatori di processo generali derivanti dai dati e dalle evidenze raccolte (di seguito Fonte dei dati) nell'anno precedente:

Tutti gli indicatori di processo sono riferibili a principali fattori causali /contribuenti.

In particolare:

- FATTORI STRUTTURALI
- FATTORI TECNOLOGICI
- FATTORI ORGANIZZATIVI
- PROCEDURE DI COMUNICAZIONE

Fonte dei dati analizzate per l'anno 2025

- Questionari (al cliente finale)
- Audit di parte seconda Controlli parte terza (es. AST)
- Richiami paziente
- Reclami del paziente
- Non conformità
- Sinistri ed eventuali risarcimenti assicurativi erogati nell'ultimo quinquennio.

Nel dettaglio:

	Anno 2025 (NUMERO)		
Questionari (al cliente finale)	273		
Audit interni (Consulenti, RGQ, etc.)	8		
Audit di parte seconda (Clienti)	0		
Audit/Controlli parte terza (AST, Accredia etc.)	4		
Richiami paziente	0		
Reclami da pazienti	1		
Non conformità gestite in tutti i settori	70		
Sinistri ed eventuali risarcimenti assicurativi erogati nell'ultimo quinquennio.	ANNO	SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
	2025	0	0
	2024	0	0
	2023	0	0
	2022	0	0
2021	0	0	



PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

Codice: MOD 08 09
Rev.: 00
Data: 11/03/2026
Pagina: 6 di 8

Settori causali	Area monitorata	Fonte dei dati
Organizzativi	Segreteria Sala Prelievi Amministrazione Performance risorse umane Consulenti esterni Fornitori	Questionari Audit controlli parte terza Richiamo paziente Audit interni Non conformità Reclami
Strutturali	Idoneità ambienti	Audit e controlli di parte terza Recall assicurazione
Tecnologici	Risorse strumentali	Recall Assistenza
Procedure /Comunicazione	Segreteria Sala Prelievi Amministrazione Performance risorse umane Fornitori Assicurazione	Questionari Audit controlli parte terza Richiamo paziente Audit interni Non conformità Reclami

Infine, Per quanto riguarda le posizioni assicurative del laboratorio si relaziona quanto di seguito:

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia assicurativa	Premio	N. polizza
2025	31-12-2026	Generali Italia S.p.A.	9.000.000 €/anno 3.000.000 €/sinistro	450146557

4. OBIETTIVI

Tutto ciò premesso e viste le risultanze dei dati, che non evidenziano eventi avversi o eventi sentinella e criticità, la Direzione delibera le seguenti azioni preventive in conformità al piano strategico triennale:

- A. Diffondere una cultura della sicurezza del personale in relazione al rischio.

ATTIVITA' 1: Promozione e realizzazione di eventi formativi per la gestione del rischio clinico per tutto il personale

INDICATORE: svolgimento corsi.

STANDARD: previste una edizione entro il 31/12/2026.

ATTIVITA' 2: Promozione e realizzazione di eventi formativi per la gestione del rischio clinico per Risk Manager e Facilitatore

INDICATORE: svolgimento corsi.

STANDARD: previste una edizione entro il 31/12/2026.

- B. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e il monitoraggio e/o al fine di prevenzione/contenimento degli eventi avversi.

ATTIVITA' 1: aggiornamento continuo delle procedure tecnico-organizzative di ciascuna area operativa in relazione alle specificità ed al profilo specifico di rischio clinico

INDICATORE: Aggiornamento entro il 31/12/2026

STANDARD: Linee guida evidence-based/Buone pratiche di laboratorio.

- C. Riduzione del rischio biologico

ATTIVITA' 1: Miglioramento dell'igiene delle mani: predisporre informativa all'utenza; mettere a disposizione prodotti idroalcolici.

INDICATORE: apposizione cartellonistica informativa 30/06/2026

STANDARD: regolare fornitura prodotti idroalcolici e disponibilità in tutte le sedi.

ATTIVITA' 2: Promozione delle vaccinazioni

INDICATORE: Vaccinazione gratuita a tutto il personale contro virus influenzale, tetano, epatite.

STANDARD: comunicazione a tutti i dipendenti della possibilità 30/09-2026



PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

Codice: MOD 08 09
Rev.: 00
Data: 11/03/2026
Pagina: 8 di 8

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge n 24 dell'8 marzo 2017 (Gelli-Bianco)

Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità

Delibera della Regione Marche DGR 1093 del 06/08/2018 "Recepimento da parte della Regione Marche della 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" (articolo n. 2, comma 4) - Istituzione del centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente".

Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico.

DGR 1094/2015 sistema regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali successivi agli eventi sentinella.

DGR 1479/2013 Definizione flussi informativi relativi agli eventi sentinella

Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";

Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"

Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";

Decreto Legge "Balduzzi" del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Ministero della Salute: "Risk Management 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 "Safe Surgery Save Live"

The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997

Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997

Reason J, L'errore umano: EPC editore 2014

Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori -Ministero della Salute

Raccomandazioni Ministero della Salute sulla Prevenzione del Rischio Clinico

Vallefoglia, lì 11-03-2026

Dir Sanitario _____

Risk Manager _____