LABORATORIO ANALISI NUOVO LABORATORIO CITTA' DI PESARO

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

ANNO 2025

(Legge 8 marzo 2017 N. 24)

Pesaro, 20/05/2026

INDICE

1 PREMESSA E RIFERIMENTI NORMATIVI 3
2 PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO E DELL'ATTIVITÀ SVOLTA 3
3 ORGANIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 4
4 DEFINIZIONI E METODO 4
5 EVENTI AVVERSI E QUASI EVENTI RILEVATI NELL'ANNO 4
6 ANALISI DELLE CAUSE 5
7 INIZIATIVE E AZIONI INTRAPRESE 5
8 FORMAZIONE E AUDIT 6
9 RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO 6
10 TRATTAMENTO DEI DATI E PUBBLICAZIONE 7

1 PREMESSA E RIFERIMENTI NORMATIVI

Il Laboratorio Analisi **NUOVO LABORATORIO CITTA' DI PESARO** promuove la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico come parte integrante del proprio Sistema di Gestione della Qualità. In ottemperanza all'art. 2, comma 5, della Legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Gelli-Bianco"), la struttura pubblica sul proprio sito internet la relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi al suo interno, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Ai sensi dell'art. 4, comma 3, della stessa legge, rende inoltre disponibili i dati sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (sezione 9).

Ai fini della redazione della presente Relazione Annuale sul Rischio Clinico, saranno prese in considerazione le fonti informative già in uso presso il Laboratorio Analisi per il monitoraggio e la gestione del rischio. Tali fonti comprendono sia i sistemi di segnalazione attiva da parte degli operatori, quali incident reporting, segnalazioni di non conformità, eventi avversi e quasi eventi (near miss), sia i sistemi di segnalazione provenienti dagli utenti e dalle altre parti interessate, quali reclami, segnalazioni, contenziosi e richieste di risarcimento. L'analisi integrata di tali informazioni consente di individuare criticità organizzative e operative, promuovere azioni di miglioramento e rafforzare la sicurezza dei pazienti e la qualità delle prestazioni erogate dal laboratorio.

Principali Riferimenti normativi:

- ✓ Legge 8 marzo 2017, n. 24 (artt. 2 e 4)
- ✓ D.G.R. Marche n. 1572 e n. 1573 del 16/12/2019 e D.G.R. Marche n. 1263 del 31/08/2023 e s.m.i.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute 11 dicembre 2009 (SIMES – Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) e Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- ✓ Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla sicurezza dei pazienti, in particolare la Raccomandazione n. 9 (malfunzionamento di dispositivi medici e apparecchi elettromedicali)
- ✓ Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (protezione dei dati personali)

2 PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO E DELL'ATTIVITÀ SVOLTA

Il Laboratorio Analisi **NUOVO LABORATORIO CITTA' DI PESARO** eroga prestazioni di diagnostica di laboratorio nelle fasi pre-analitica (accettazione, prelievo, gestione dei campioni), analitica e post-analitica (validazione, refertazione, consegna dei referti).

PRESTAZIONI EROGATE DAL LABORATORIO NELL'ANNO 2025	
NUMERO OPERATORI SANITARI	**8**
N° TOTALE PRESTAZIONI	**251 609**
N° PRESTAZIONI CON SSN	**110 020**
N° PRESTAZIONI PRIVATE	**141 586**
NUMERO PRELIEVI ANNUI	**20 158**

3 ORGANIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio clinico è affidata al Clinical Risk Manager (Responsabile Risk Management), che opera in raccordo con il Direttore Sanitario e con il Responsabile del Sistema di Gestione Qualità. Le attività comprendono:

- ✓ raccolta e analisi delle segnalazioni di eventi avversi e quasi eventi (incident reporting);
- ✓ trasmissione dei flussi informativi previsti;
- ✓ analisi dei rischi di processo (es. FMECA) e delle cause degli eventi (es. root cause analysis, SEA);
- ✓ audit interni e verifica dell'efficacia delle azioni correttive;
- ✓ formazione e sensibilizzazione del personale sul rischio clinico;
- ✓ monitoraggio degli indicatori di sicurezza e riesame periodico con la Direzione.

Le segnalazioni provengono dal personale tramite apposito modulo, e sono integrate con le informazioni derivanti da reclami e suggerimenti degli utenti, non conformità, audit, controlli di qualità e segnalazioni su apparecchiature e dispositivi.

4 DEFINIZIONI E METODO

- ✓ **Evento avverso**: evento inatteso correlato al processo diagnostico che ha causato un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
- ✓ **Quasi evento (near miss)**: evento che avrebbe potuto causare un danno ma è stato intercettato o non ha prodotto conseguenze.
- ✓ **Evento sentinella**: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un malfunzionamento del sistema, che causa morte o grave danno al paziente e per il quale è opportuna un'indagine immediata.

I dati sono riferiti al periodo dal 01/01/2025 al 31/12/2025, sono aggregati e privi di elementi che consentano l'identificazione di pazienti o operatori.

5 EVENTI AVVERSI E QUASI EVENTI RILEVATI NELL'ANNO

Nel periodo di riferimento sono stati segnalati complessivamente 3 eventi avversi, di cui 1 evento avverso con danno al paziente e 2 quasi eventi. Gli eventi sentinella sono stati 0.

FASE / AREA	TIPOLOGIA DI EVENTO	N. SEGNALAZIONI	DI CUI CON DANNO	QUASI EVENTI
Pre-analitica	Identificazione paziente/campione (errata o mancante)	0		
Pre-analitica	Errori di prelievo, etichettatura, raccolta del campione	1		1
Pre-analitica	Conservazione e trasporto dei campioni	0		
Analitica	Errori analitici, controlli di qualità fuori limite	1	1	
Analitica	Malfunzionamento di apparecchiature, reagenti, dispositivi	0		
Post-analitica	Errori di trascrizione/refertazione/validazione	1		1
Post-analitica	Ritardi o errori di consegna dei referti	0		
Trasversale	Violazioni della riservatezza dei dati	0		
Trasversale	Altri eventi (comunicazione, organizzazione)	0		
Totale		3	1	1

La situazione risulta sostanzialmente invariata rispetto all'anno precedente. Non si evidenziano variazioni significative nei dati rilevati e l'andamento si mantiene stabile, confermando la continuità delle modalità di gestione e monitoraggio adottate dall'organizzazione.

Eventi sentinella: nessun evento sentinella è stato rilevato nel periodo in esame.

6 ANALISI DELLE CAUSE

Le segnalazioni sono state analizzate per individuare i fattori che hanno contribuito all'evento.

CATEGORIA DI CAUSA	DESCRIZIONE SINTETICA	EVENTI INTERESSATI
Fattori umani e di comunicazione	Errori operativi riconducibili a disattenzione, mancata trascrizione di dati.	3
Fattori organizzativi e di processo	//	0
Fattori tecnologici e strumentali	//	0
Fattori ambientali e logistici	//	0
Fattori legati al paziente o a soggetti terzi	//	0

7 INIZIATIVE E AZIONI INTRAPRESE

Le segnalazioni sono state analizzate per individuare i fattori che hanno contribuito all'evento.

CATEGORIA DI CAUSA	INIZIATIVE E AZIONI INTRAPRESE
Fattori umani e di comunicazione	Sensibilizzazione del personale sull'importanza della corretta compilazione della documentazione e della trascrizione dei dati. Richiamo delle procedure operative applicabili e condivisione degli errori rilevati durante gli incontri periodici.
Fattori organizzativi e di processo	Non essendo stati rilevati eventi correlati a tale categoria, si conferma il monitoraggio periodico dell'efficacia dei processi e della corretta applicazione delle procedure in uso.
Fattori tecnologici e strumentali	Non sono emerse criticità riconducibili ad apparecchiature o sistemi informatici. Proseguono le attività di manutenzione programmata e i controlli funzionali previsti.
Fattori ambientali e logistici	Non sono stati registrati eventi associati a fattori ambientali o logistici. Vengono mantenute le attuali misure organizzative e di controllo degli ambienti di lavoro.
Fattori legati al paziente o a soggetti terzi	Non sono stati rilevati eventi attribuibili a tale categoria. Si continua a garantire un'adeguata informazione agli utenti e la verifica della completezza della documentazione acquisita.

Le azioni intraprese sono orientate principalmente alla:

AZIONE / INIZIATIVA	RESPONSABILE	STATO / ESITO
Sensibilizzazione del personale sull'importanza della tempestiva trascrizione dei dati.	Direttore di Laboratorio / Responsabile Qualità	Attuata. Non si sono ripresentati eventi.
Sensibilizzazione del personale ai un attento controllo dei campioni nelle fasi analitiche.	Direttore di Laboratorio / Responsabile Qualità	Attuata. Non si sono ripresentati eventi.
Monitoraggio periodico delle non conformità, degli eventi avversi e dei near miss con valutazione dei trend e identificazione delle opportunità di miglioramento.	Direttore di Laboratorio / Responsabile Qualità / Risk Manager	Continuativa. Non sono emerse criticità sistemiche; la situazione risulta sotto controllo e costantemente monitorata.

8 FORMAZIONE E AUDIT

Nel corso dell'anno sono stati realizzati n. 2 eventi formativi in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente, con il coinvolgimento del 100% del personale interessato.

Sono stati inoltre effettuati n. 1 audit interno sulla gestione del rischio clinico e sull'applicazione delle procedure critiche del laboratorio, con esito positivo e senza rilievi significativi, confermando l'adeguatezza delle modalità operative adottate.

9 RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

In applicazione dell'art. 4, comma 3, della Legge 24/2017, si riportano i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.

SINISTROSITA' E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (ai sensi dell'ART. 4, C. 3 della L. 24/2017)				
ANNO	Numero di sinistri "sanitari" aperti nell'anno	Numero di sinistri "sanitari" liquidati relativi all'anno di riferimento	Risarcimenti liquidati in relazione ai sinistri dell'anno di riferimento	NOTE
2021	0	0	0	
2022	0	0	0	
2023	0	0	0	
2024	0	0	0	
2025	0	0	0	

Nel quinquennio considerato non sono stati erogati risarcimenti.

POSIZIONE ASSICURATIVA			
ANNO	**N° polizza e scadenza**	**Compagnia Ass.**	**Copertura**
2021	187487959 scad. 30/04/2022	UnipolSai	RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO: 2.000.000,00
2022	187487959 scad. 30/04/2023	UnipolSai	RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO: 2.000.000,00
2023	187487959 scad. 30/04/2024	UnipolSai	RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO: 2.000.000,00
2024	187487959 scad. 30/04/2025	UnipolSai	RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO: 2.000.000,00
2025	187487959 scad. 30/04/2026	UnipolSai	RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO: 2.000.000,00

10 TRATTAMENTO DEI DATI E PUBBLICAZIONE

La presente relazione contiene esclusivamente dati aggregati e anonimi. È pubblicata nella specifica sezione del sito istituzionale ed è aggiornata annualmente.

Data di redazione: 20/05/2026

Il Direttore Sanitario: **Dott. Rossi Giampaolo**
Il Clinical Risk Manager: **Dott.ssa Sarlo Emanuela**
La Direzione: **Dott. Rossi Giampaolo**

Firma Il Direttore Sanitario: **Dott. Rossi Giampaolo** 