

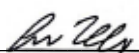
0. INDICE

0. INDICE.....	1
STATO DELLE REVISIONI.....	2
1. PREMESSA.....	3
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO	3
3. MISSION E VISION AZIENDALE	4
4. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	5
4.1 RISK MANAGER.....	5
4.2 DIRETTORE SANITARIO	5
4.3 DIRETTORE TECNICO	5
4.3.1 <i>Cooperazione delle figure coinvolte</i>	5
4.4 ANALISI DEL RISCHIO CLINICO	5
4.5 COPERTURE ASSICURATIVE.....	6
5. REGISTRAZIONE E ANALISI DELLE SEGNALAZIONI E DEI RISARCIMENTI.....	6
5.1 EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI.....	7
5.2 REPORT DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI.....	7
6. OBIETTIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	8
7. GRUPPO DI LAVORO – VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	9

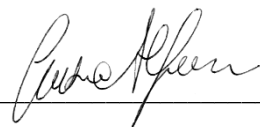
STATO DELLE REVISIONI

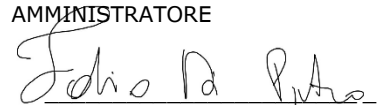
Rev.	Data	Motivo	Pagina
00	26/03/2025	Emissione	Tutte

REDAZIONE: RISK MANAGER



VERIFICA: DS



APPROVAZIONE:
AMMINISTRATORE

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 (c.d. Legge Gelli-Bianco) 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 di analisi cliniche, 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 l'audit clinico;
- 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.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il Laboratorio di Analisi BioLab è una struttura sanitaria privata accreditata dalla Regione Marche, operante in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale per utenti esenti e paganti con ticket, con sede in Ascoli Piceno e punto prelievi esterno a Comunanza (AP).

Il Laboratorio è autorizzato ed accreditato per l'erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio, articolate in Laboratorio Generale di Base (APOL) con settori specializzati (MLAB), operando in ambiti quali Biochimica Clinica e Tossicologia, Ematologia e Coagulazione, Microbiologia, Virologia e Sieroimmunologia, Biologia Molecolare, Genetica Molecolare e Citogenetica. A completamento dell'offerta, il Laboratorio si avvale in misura contenuta di un servizio di laboratorio esterno (service) per prestazioni altamente specializzate.

Oltre all'utenza diretta, Biolab SRL opera come hub diagnostico fornendo servizi di Service di Laboratorio per strutture sanitarie su tutto il territorio nazionale, gestendo il rischio clinico legato

alla fase pre-analitica esterna (trasporto e accettazione campioni) in conformità alle procedure del Sistema Qualità.

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

Indicatore	Anno 2024	Anno 2025
Accessi (pazienti)	45.283	45.518
Prestazioni totali erogate	500.280	426.987
Ricorso a service esterno	1,52%	0,98%

La riduzione del numero complessivo di prestazioni erogate nel 2025 rispetto al 2024 (-14,6%) non è imputabile a una contrazione dell'attività, come confermato dalla sostanziale stabilità degli accessi (+0,5%), bensì all'aggregazione di raggruppamenti di prestazioni operata dal nuovo nomenclatore tariffario regionale, che ha accorpato alcune voci in precedenza conteggiate separatamente.

La riduzione del ricorso al service esterno (da 1,52% a 0,98%) evidenzia un progressivo potenziamento delle capacità analitiche interne, in linea con gli obiettivi strategici del Laboratorio.

3. MISSION E VISION AZIENDALE

Il Laboratorio di Analisi BioLab ha come mission garantire ai propri utenti prestazioni diagnostiche accurate, affidabili e tempestive, nel pieno rispetto della sicurezza del paziente e della qualità del servizio. L'impegno della Direzione si traduce nell'adozione di un sistema di gestione orientato al miglioramento continuo, alla tracciabilità dei processi e alla conformità alle normative vigenti.

La vision del Laboratorio è quella di essere un riferimento qualitativo per il territorio di Ascoli Piceno, consolidando il rapporto di fiducia con i pazienti e con i medici di base attraverso la costante innovazione tecnologica, la formazione del personale e l'ampliamento delle competenze analitiche interne.

BioLab ha implementato e mantiene attivo un Sistema di Gestione della Qualità conforme ai requisiti della DGR 1572/2019 e della norma UNI EN ISO 9001:2015. L'obiettivo del sistema è dare evidenza della propria capacità di fornire servizi in grado di rispondere alle specifiche richieste degli utenti/clienti, ai requisiti cogenti applicabili, 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 del Laboratorio, 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

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. Nella struttura, la figura del Direttore Sanitario e quella del Direttore Tecnico sono distinte e svolgono ruoli complementari e autonomi nella supervisione delle attività cliniche e di laboratorio.

Il Risk manager incaricato è:

Dott. Lorenzo Torelli, Biologo

Al Risk Manager sono attribuite le seguenti responsabilità:

- Analisi e valutazione delle criticità nelle diverse fasi dell'attività laboratoristica (pre-analitica, analitica, post-analitica);
- Raccolta, classificazione e segnalazione alla Direzione Sanitaria degli eventi avversi, near miss e delle situazioni di rischio;
- Proposta e implementazione di misure correttive e preventive in un'ottica di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

In linea con l'istruzione operativa IO08PRO01 (Gestione carrello emergenze), nel corso del 2025 sono stati effettuati i monitoraggi periodici sui presidi di primo soccorso. Non si sono registrati eventi avversi riconducibili a carenze di dispositivi o farmaci d'emergenza, confermando l'efficacia delle misure preventive adottate dal SGQ.

4.2 Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è responsabile degli indirizzi strategici in materia di sicurezza delle cure, approva le procedure operative e garantisce il rispetto degli obblighi normativi in ambito clinico-assistenziale.

4.3 Direttore Tecnico

Il Direttore Tecnico, figura autonoma e distinta, supervisiona le attività tecnico-analitiche del laboratorio, verifica la corretta esecuzione delle procedure operative interne e garantisce la qualità dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici.

4.3.1 Cooperazione delle figure coinvolte

Le due figure operano in modo complementare e collaborano con il Risk Manager per garantire un sistema integrato di governo clinico e tecnico.

4.4 Analisi del rischio clinico

Il Laboratorio ha adottato un piano di gestione del rischio clinico strutturato che identifica sistematicamente i possibili rischi connessi alle attività, ne analizza le cause e la probabilità di

accadimento, e predispone misure preventive e correttive per ridurre la probabilità o la gravità degli eventi avversi.

La procedura prevede l'utilizzo della metodologia FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), strumento ampiamente riconosciuto 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):

RPN = Gravità × Frequenza × Rilevabilità

Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
RPN 0–11	RPN 12–40	RPN > 40

4.5 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.

Periodo	N° Polizza	Compagnia	Massimale	Scadenza
2025/2026	RCI00010002326	AMTRUST]	€ 1.000.000,00	06/06/2026 (TACITO RINNOVO)

5. Registrazione e analisi delle segnalazioni e dei risarcimenti

Al fine di rendere trasparente la lettura dei dati, di seguito vengono fornite le definizioni dei principali termini utilizzati nell'ambito della gestione del rischio clinico:

- Evento avverso: evento inatteso che ha determinato un danno o un potenziale danno per il paziente, l'operatore o il processo.
- Near miss: condizione pericolosa presente ma che non ha prodotto danno grazie a una barriera di sistema o all'intervento degli operatori.
- Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema.
- Reclamo: comunicazione formale o informale che esprime insoddisfazione rispetto a servizi, tempi, comportamenti, informazioni o esiti del Laboratorio.
- Non conformità (NC): mancata aderenza a un requisito definito da normativa, standard, linea guida, procedura interna o specifica tecnica.

5.1 *Eventi avversi e risarcimenti*

Ai sensi dell'art. 2 della Legge 24/2017, si riportano i risultati della gestione del rischio clinico per l'anno di riferimento:

Tipo di evento	N° occorrenze	Principali cause e fattori contribuenti	Fonte del dato
Evento avverso	[0]	Nessuna	Documentazione clinica e di sistema
Near miss	[0]	Nessuna	Documentazione clinica e di sistema
Evento sentinella	[0]	Nessuna	Documentazione clinica e di sistema

L'analisi sistematica della documentazione sanitaria e del sistema di segnalazione interno ha permesso di rilevare, per l'anno 2025, l'assenza di eventi avversi, di near miss e di eventi sentinella. Nessun sinistro è stato aperto e nessun risarcimento è stato erogato nel periodo di riferimento, in continuità con gli anni precedenti.

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.

I dati riportati di seguito emergono dal Riesame della Direzione tenutosi in data 30/12/2025

Tipo	Quantità	Documenti di riferimento
Non conformità (operative da registro NC_AC)	20	Registro NC/AC – Modulo segnalazione NC
Non conformità da audit interno (aprile 2025)	9	Registro NC Audit – Rapporto audit interno
Reclami del paziente	0	Tabella reclami
Rapporti azioni correttive	29	Rapporto di azione correttiva/preventiva

Dal Riesame della Direzione e dall'analisi del Registro NC/AC relativo all'anno 2025 emergono complessivamente 29 non conformità: 20 NC operative e 9 NC rilevate in sede di audit interno (aprile 2025). Tutte le NC sono di grado lieve e nessuna ha comportato un impatto diretto sulla sicurezza del paziente.

La causa principale delle NC operative (13 su 20, pari al 65%) è riconducibile a perdite di calibrazione e problemi strumentali, risolti mediante ricalibrazione e verifica tramite CQI. Un secondo cluster ricorrente (4 NC, 20%) riguarda errori in fase di partecipazione alle VEQ, affrontati con procedure di controllo sistematico al momento dell'inserimento. Le restanti NC sono singoli episodi: problemi nell'invio dati VEQ, problemi di sensibilità del kit risolti mediante aggiornamento della piattaforma tecnologica.

Le 9 NC da audit interno riguardano principalmente aspetti organizzativi e documentali: distribuzione delle procedure, piano della formazione, gestione delle nomine, tracciabilità dei CQI e dei registri di manutenzione. Per ciascuna è stata pianificata un'azione correttiva con responsabile e scadenza, con verifica prevista ai prossimi audit.

Nel corso del 2025 non sono stati registrati reclami formali da parte dei pazienti.

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 di riferimento sono:

N°	Obiettivo	Attività / Indicatore	Standard / Scadenza
A	Diffondere cultura della sicurezza e della gestione del rischio clinico	Corso di formazione/aggiornamento sulla prevenzione e gestione del rischio clinico rivolto a tutto il personale. Riunione plenaria annuale con RSPP e RLST su aggiornamento DVR.	Almeno 1 edizione entro 31/12/2026
B	Consolidare la gestione documentale e la distribuzione delle procedure	Redazione verbali di distribuzione con firme dei riceventi. Aggiornamento e completamento di tutte le nomine formali interne.	Entro 30/06/2026 – verifica ai prossimi audit
C	Migliorare la gestione delle VEQ e dei CQI fuori range	Sensibilizzazione del Responsabile Tecnico allo svolgimento sistematico di tutte le azioni previste (riunione personale, verifica parametri, contatto specialist). Registrazione puntuale di tutte le azioni a seguito di CQI fuori range.	Implementazione immediata – verifica ai prossimi audit (entro 31/12/2026)

D	Aumentare la raccolta dei questionari di soddisfazione	Attivazione questionario on-line con QR code in sala d'attesa.	Entro 30/06/2026
----------	--	--	------------------

Gli obiettivi per il 2026 tengono conto delle criticità emerse dall'audit interno di aprile 2025 e delle non conformità registrate nel corso dell'anno. In particolare, sono stati individuati come prioritari il rafforzamento della gestione documentale e della formazione, il consolidamento della gestione delle VEQ, e il completamento delle nomine formali interne.

Per ciascun obiettivo sarà cura del Risk Manager verificare il raggiungimento degli standard entro le scadenze indicate, documentando le evidenze nel Sistema di Gestione della Qualità.

7. Gruppo di lavoro – Valutazione e gestione del rischio clinico

Nome e Cognome	Ruolo
Lorenzo Torelli	Risk Manager
Cinzia Alfonsi	Direttore Sanitario
Fabio Di Pietro	Datore di Lavoro / RSPP
Federico Gabrielli	Ufficio Qualità / RGQ

Ascoli Piceno, 26/03/2026