

PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE CURE ANNO 2025

Approvato dalla Direzione nella seduta del 18.05.2026

PREMESSA

La 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” (cosiddetta Legge Gelli-Bianco), prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private redigano annualmente una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno dell’organizzazione, sulle cause che li hanno determinati e sulle conseguenti azioni di miglioramento intraprese. La normativa stabilisce inoltre che tale relazione venga pubblicata sul sito istituzionale della struttura, al fine di garantire la massima trasparenza nei confronti dei cittadini.

La Legge n. 24/2017 si inserisce in un percorso già avviato dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208, che aveva riconosciuto la necessità di istituire, all’interno delle organizzazioni sanitarie, una funzione dedicata al monitoraggio, alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico, quale elemento essenziale per la sicurezza delle cure.

Successivamente, il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017, istitutivo dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, ha ulteriormente ampliato il concetto di sicurezza delle cure, includendo tra gli eventi di interesse non solo quelli che hanno determinato un danno al paziente (eventi avversi), ma anche i cosiddetti near miss o “quasi eventi”, ossia situazioni che avrebbero potuto causare un danno ma che sono state intercettate prima che si verificasse un esito negativo.

Lo spirito della normativa è quello di promuovere una cultura della sicurezza orientata alla prevenzione, all’apprendimento dagli errori e al miglioramento continuo della qualità dell’assistenza. In tale prospettiva, la relazione annuale non rappresenta soltanto un adempimento normativo, ma costituisce uno strumento fondamentale per analizzare gli eventi segnalati, individuare le criticità organizzative e descrivere le azioni preventive e correttive adottate per ridurre il rischio di accadimenti futuri.

Particolare rilevanza assumono i casi di near miss e gli eventi senza danno, che rappresentano preziose opportunità di apprendimento per l’organizzazione. L’analisi sistematica di tali eventi consente infatti di identificare vulnerabilità nei processi assistenziali e di implementare interventi mirati prima che si verifichino conseguenze per i pazienti.

La letteratura nazionale e internazionale evidenzia come la misurazione della sicurezza delle cure non possa basarsi su un unico strumento di rilevazione, ma richieda l’utilizzo integrato di molteplici fonti informative, tra loro complementari. Nessun sistema, considerato singolarmente, è infatti in grado di rappresentare in modo esaustivo il livello di sicurezza di un’organizzazione sanitaria. Per questo motivo, le strutture sanitarie sono chiamate a sviluppare un approccio multidimensionale alla gestione del rischio, integrando informazioni provenienti da diversi sistemi di monitoraggio e segnalazione.

Tra le principali fonti informative utilizzate rientrano i sistemi di segnalazione attiva da parte degli operatori sanitari, quali l'Incident Reporting, la farmacovigilanza, la dispositivo-vigilanza, l'emovigilanza e gli altri sistemi previsti dalla normativa vigente, nonché le segnalazioni provenienti dai cittadini, tra cui reclami, richieste di risarcimento e sinistri.

La gestione delle segnalazioni inerenti il rischio clinico e la sicurezza delle cure rappresenta un'attività consolidata del Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l. e costituisce parte integrante del proprio sistema di gestione della qualità e del rischio. Attraverso l'analisi degli eventi, delle non conformità e delle segnalazioni ricevute, l'organizzazione persegue un percorso di miglioramento continuo finalizzato alla tutela dei pazienti, degli operatori e dell'intera organizzazione.

Nella presente relazione vengono pertanto illustrati gli strumenti di monitoraggio adottati, i dati di sintesi relativi alle segnalazioni raccolte nel corso dell'anno e le principali azioni di miglioramento implementate, con l'obiettivo di consolidare una cultura della sicurezza sempre più diffusa, partecipata e orientata alla prevenzione.

IL CENTRO MEDICO PRIVATO LAZZARO SPALLANZANI S.R.L. E IL SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l. è un poliambulatorio autorizzato all'esercizio dell'attività sanitaria, da ultimo con Provvedimento n. 145993 del 13 giugno 2022. La struttura è certificata UNI EN ISO 9001 dal 2017 ed è accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale dal 2020.

Fin dalla sua costituzione, il Centro Medico ha orientato il proprio modello organizzativo verso l'adozione delle più moderne tecnologie e dei più avanzati strumenti gestionali, informatici e digitali, con l'obiettivo di garantire elevati standard qualitativi nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e una costante attenzione alla sicurezza del paziente.

A partire dal 2011, il Centro Medico ha inoltre sviluppato il progetto REVITA, iniziativa che ha consentito di ampliare l'accessibilità ai servizi sanitari anche a fasce di popolazione tradizionalmente meno tutelate sotto il profilo economico. Tale modello organizzativo ha permesso di coniugare qualità delle cure, sostenibilità economica e innovazione gestionale, contribuendo alla riduzione dei tempi di attesa e all'erogazione di prestazioni sanitarie a costi contenuti, senza comprometterne la qualità e la sicurezza.

In quest'ottica, la Direzione Aziendale ha individuato nel paziente il principale punto di riferimento dell'organizzazione, ponendo al centro della propria missione la risposta appropriata ai bisogni di salute della persona. Particolare attenzione è stata riservata alle prestazioni non integralmente coperte dal Servizio Sanitario Nazionale, quali odontoiatria, psicoterapia, fisioterapia, medicina e chirurgia estetica, favorendone l'accessibilità attraverso politiche tariffarie sostenibili e il costante adeguamento della

struttura ai più elevati standard di qualità organizzativa, tecnica e percepita.

Nel rispetto della normativa vigente, delle disposizioni di settore e delle migliori pratiche clinico-assistenziali, il Centro Medico ha adottato un modello organizzativo finalizzato alla prevenzione degli eventi avversi e alla gestione proattiva del rischio clinico, nella consapevolezza che la sicurezza delle cure rappresenti un elemento imprescindibile della qualità dei servizi erogati.

A supporto della Direzione è stata pertanto istituita l'Unità di Gestione del Rischio Clinico (UGR), costituita dall'Ufficio Legale e dall'Ufficio Risk Management, con il compito di promuovere e coordinare tutte le attività finalizzate alla prevenzione, al monitoraggio e alla gestione del rischio clinico.

In particolare, l'UGR persegue i seguenti obiettivi:

- ridurre il rischio clinico attraverso l'adozione di misure preventive e di monitoraggio;
- supportare la corretta gestione del percorso assistenziale e della documentazione clinica, con particolare riguardo alla fase post-operatoria;
- analizzare reclami, segnalazioni ed eventuali complicanze al fine di individuare e proporre adeguate azioni correttive;
- aggiornare e implementare procedure aziendali, protocolli operativi e modelli di consenso informato, in conformità alle Raccomandazioni Ministeriali e alle Linee Guida delle principali Società Scientifiche;
- verificare il rispetto dei processi operativi formalizzati e diffusi all'interno dell'organizzazione;
- contribuire al miglioramento continuo della qualità dei servizi e al consolidamento del rapporto di fiducia tra struttura e paziente.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, l'UGR opera in stretta collaborazione con tutte le funzioni aziendali coinvolte nei processi assistenziali e organizzativi, tra cui l'Ufficio Acquisti e Manutenzioni, l'Ufficio Marketing, l'Ufficio Relazioni con il Cliente e l'Operations Management.

Dal punto di vista operativo, l'Unità di Gestione del Rischio Clinico identifica e monitora i principali indicatori di rischio attraverso specifiche attività di controllo e verifica, quali audit interni, analisi delle segnalazioni e dei reclami, raccolta dei questionari di customer satisfaction, incontri periodici con il personale sanitario e amministrativo e verbalizzazione delle relative evidenze.

L'insieme di tali strumenti consente di rilevare, analizzare e monitorare eventi avversi, quasi eventi (near miss) ed eventi sentinella, favorendo l'individuazione delle cause sottostanti e l'adozione di azioni preventive e correttive finalizzate a ridurre la probabilità di accadimento. L'obiettivo ultimo è garantire il miglioramento continuo della qualità delle cure, la sicurezza dei pazienti e l'efficacia complessiva dei processi assistenziali e organizzativi.

Il Sistema di Gestione del Rischio adottato dal Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l. si basa su un insieme strutturato di flussi informativi finalizzati all'identificazione, all'analisi e al monitoraggio degli eventi che possono incidere sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure erogate.

L'integrazione di differenti fonti informative consente di ottenere una visione completa dei potenziali fattori di rischio, favorendo l'individuazione tempestiva delle criticità e la pianificazione di interventi correttivi e preventivi orientati al miglioramento continuo.

Le principali fonti informative utilizzate nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico sono le seguenti:

- Incident Reporting e segnalazione delle non conformità, strumenti che consentono agli operatori di segnalare eventi avversi, quasi eventi (near miss), criticità organizzative e situazioni potenzialmente pericolose;
- Dispositivo-vigilanza, finalizzata alla raccolta e alla gestione delle segnalazioni relative a incidenti, malfunzionamenti o anomalie riguardanti dispositivi medici utilizzati nell'attività assistenziale;
- Farmacovigilanza, volta al monitoraggio delle sospette reazioni avverse ai farmaci e alla promozione dell'uso sicuro e appropriato dei medicinali;
- Reclami, segnalazioni degli utenti e sinistri, che rappresentano un'importante fonte di informazioni per l'individuazione di aree di miglioramento sotto il profilo clinico, organizzativo e relazionale;
- Audit clinici, finalizzati alla verifica della conformità delle pratiche assistenziali rispetto alle procedure aziendali, alle evidenze scientifiche e alle linee guida di riferimento;
- Strumenti di analisi del rischio e degli eventi, quali la FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), la RCA (Root Cause Analysis) e la SEA (Significant Event Analysis), utilizzati per l'analisi sistematica delle cause, dei fattori contribuenti e delle possibili azioni di miglioramento.

L'analisi integrata delle informazioni provenienti da tali fonti costituisce un elemento fondamentale del sistema aziendale di gestione del rischio clinico, consentendo di sviluppare strategie efficaci di prevenzione, monitoraggio e miglioramento della sicurezza delle cure.

RISULTATI 2025

INCIDENT REPORTING E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Riferimenti normativi e documentali

- Deliberazione della Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 1943/2017 – *Approvazione dei requisiti generali e delle procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie* (6° Criterio: Appropriatazza clinica e sicurezza);
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016), art. 1, comma 539;

- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 – *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*;
- Cinotti R., Basini V., Di Denia P., *Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie*, Collana Dossier n. 86, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna, 2003;
- Ministero della Salute, *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella*, 2009.

Descrizione dello strumento

L'**Incident Reporting** rappresenta il sistema strutturato di raccolta e analisi delle segnalazioni relative a eventi avversi, near miss (quasi eventi), eventi sentinella e non conformità. Tale sistema costituisce uno degli strumenti fondamentali per la gestione del rischio clinico, in quanto consente di individuare criticità nei processi assistenziali e organizzativi, analizzarne le cause e definire adeguate azioni preventive e correttive finalizzate a prevenire il ripetersi degli eventi.

Per **evento avverso** si intende un evento inatteso correlato al processo assistenziale che determina un danno al paziente, non intenzionale e indesiderato.

Per **near miss** si intende invece un evento che avrebbe potuto causare un danno al paziente ma che, per circostanze favorevoli o grazie all'intervento tempestivo degli operatori, è stato intercettato prima che producesse conseguenze.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi di particolare gravità, generalmente evitabili, che possono determinare morte o grave danno al paziente. Il loro verificarsi richiede un'immediata attività di analisi finalizzata all'identificazione dei fattori causali e contribuenti, nonché all'adozione di specifiche misure correttive. Tali eventi sono oggetto di monitoraggio da parte del Ministero della Salute e devono essere segnalati attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) o mediante gli ulteriori flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

Per **non conformità** si intende qualsiasi deviazione rispetto a procedure, standard, requisiti organizzativi o modalità operative previste dal Sistema di Gestione della Qualità, che non abbia determinato un danno al paziente ma che abbia generato disservizi, anomalie organizzative o criticità operative.

Modalità di gestione presso il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l.

Il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l. ha adottato una specifica procedura aziendale per la gestione delle non conformità, degli eventi avversi e delle segnalazioni di rischio.

Tutti gli operatori sono tenuti a segnalare eventi non conformi, disservizi, anomalie procedurali, eventi avversi e quasi eventi mediante un apposito modulo informatico aziendale. Le segnalazioni vengono trasmesse all'Unità di Gestione del Rischio (UGR) e alla Direzione, che ne garantiscono la presa in carico e la successiva valutazione.

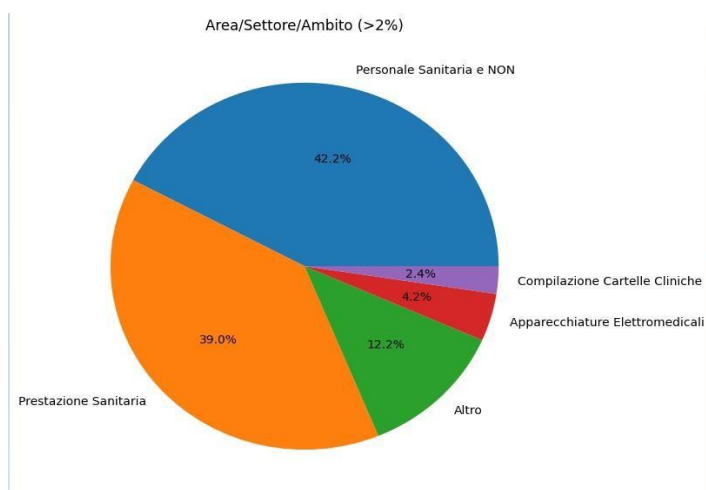
L'UGR procede all'analisi delle segnalazioni secondo criteri di priorità e proporzionalità rispetto alla gravità dell'evento, alle conseguenze prodotte e al livello di rischio associato. In funzione degli esiti dell'analisi ven-

sono individuate e attuate le necessarie azioni correttive e preventive, nonché monitorata la loro efficacia nel tempo.

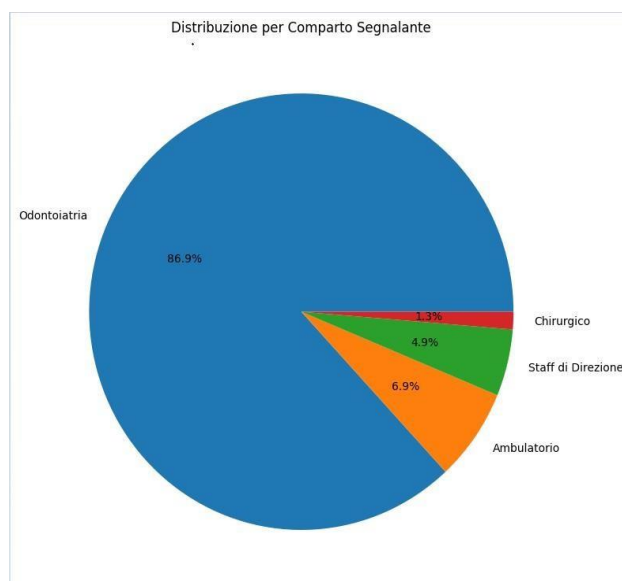
Per gli eventi più significativi o complessi, il Centro Medico ricorre a metodologie strutturate di analisi del rischio, quali la **Root Cause Analysis (RCA)** e la **Significant Event Analysis (SEA)**, che consentono di approfondire le cause profonde degli accadimenti e di definire interventi organizzativi mirati al miglioramento continuo della sicurezza delle cure e della qualità dei servizi erogati.

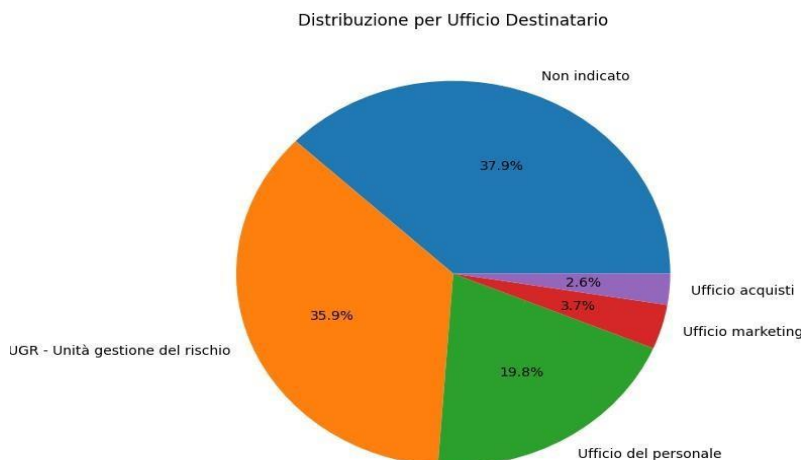
Dati e Criticità

Nel 2025 sono pervenute segnalazioni n. 42 segnalazioni, articolate come da Tabella 1:



La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:





L'analisi complessiva delle segnalazioni registrate nel corso del 2025 evidenzia una marcata prevalenza di eventi riconducibili all'area odontoiatrica e, più specificamente, alle attività correlate al laboratorio odontotecnico. Tale evidenza emerge chiaramente dalla distribuzione delle segnalazioni per comparto segnalante, che vede il settore Odontoiatria rappresentare la quota largamente predominante delle segnalazioni complessivamente pervenute.

L'esame congiunto delle aree interessate e delle problematiche segnalate conferma inoltre come le principali criticità abbiano riguardato il processo protesico, con particolare riferimento alla realizzazione, gestione e conformità dei manufatti protesici. La concentrazione delle segnalazioni in questo ambito risulta coerente con le non conformità rilevate nel corso dell'anno e con le problematiche già emerse negli esercizi precedenti, evidenziando la necessità di un intervento strutturato volto al miglioramento dell'intero processo produttivo e organizzativo.

I dati raccolti hanno consentito di individuare con maggiore precisione le aree di criticità e di orientare le conseguenti azioni correttive e preventive verso il rafforzamento dell'organizzazione del laboratorio odontotecnico, il miglioramento della collaborazione tra odontoiatri e odontotecnici, la revisione delle procedure operative e l'implementazione di sistemi di monitoraggio più efficaci. Le misure adottate nel corso dell'anno hanno contribuito a migliorare il controllo del processo protesico, a ridurre l'incidenza delle non conformità e a promuovere una maggiore qualità delle prestazioni erogate, con ricadute positive sia sulla sicurezza sia sulla soddisfazione dei pazienti.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017
- Linee di Indirizzo Dispositivo Vigilanza Regione ER – Novembre 2022

Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi ed in tempi successivi. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Dati e Criticità

Non sono stati registrati incidenti con dispositivo medico segnalati al Ministero della Salute, ma unicamente al fornitore, in quanto la fattispecie esaminata non è stata ritenuta ascrivibile a un "incidente grave", ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745. Considerato il progressivo aumento della frequenza di tali segnalazioni, si è ritenuto opportuno avviare una raccolta sistematica delle casistiche relative agli impianti guasti, al fine di monitorarne l'andamento e valutarne le possibili cause.

Valutazione risultati e prospettive future

Le tematiche inerenti la selezione, l'acquisto, la tracciabilità, la vigilanza dei dispositivi medici sono state oggetto di verifica ISO9001 nel mese di gennaio 2025. L'Organizzazione è stata ritenuta adeguata e la fattispecie ben presidiata. Prossimamente sarà, inoltre, riproposta e programmata la formazione sul dispositivo vigilanza, coinvolgendo tutte le funzioni interessate.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Descrizione strumento/flusso informativo

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

La Direzione Sanitaria del CMPLS è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

Dati e Criticità

Nel corso del 2025, presso il Centro Medico Lazzaro Spallanzani, non sono stati registrati eventi avversi, reazioni avverse significative ai farmaci, errori terapeutici o situazioni classificabili come near miss riconducibili ai processi di prescrizione, approvvigionamento, conservazione, preparazione, somministrazione e gestione dei medicinali.

Le attività di monitoraggio e controllo hanno interessato l'intero percorso del farmaco, con particolare attenzione alla corretta conservazione dei prodotti medicinali, alla verifica delle condizioni di stoccaggio, alla tracciabilità dei lotti, al controllo delle scadenze e all'appropriatezza delle modalità di utilizzo e

somministrazione. Le verifiche effettuate non hanno evidenziato criticità rilevanti né situazioni tali da compromettere la sicurezza dei pazienti o la qualità dell'assistenza erogata.

Pur in assenza di eventi significativi, il Centro Medico Lazzaro Spallanzani conferma il proprio impegno nel consolidamento del sistema di gestione del rischio clinico e nella promozione della sicurezza delle cure. In tale ottica, è prevista la progressiva formalizzazione delle attività di farmacovigilanza attraverso l'adozione di procedure aziendali dedicate, finalizzate a disciplinare in modo strutturato le modalità di monitoraggio, segnalazione, valutazione e gestione delle eventuali criticità correlate all'impiego dei medicinali.

RECLAMI 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 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- 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 della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento.

In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini/reclami riferiti ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

Il CMPLS ha da tempo attivato un sistema di gestione dei reclami. Gli utenti, le associazioni e gli organismi di tutela dei diritti del malato possono presentare osservazioni, denunce o reclami contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o quando sia stato evidenziato un disservizio. Altre indicazioni vengono rilevate dalle indagini sulla qualità percepita.

In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.

Dati e Criticità

Nel 2025 sono pervenuti 70 reclami su un totale di 4552 recensioni. Tutti i reclami sono stati gestiti rispondendo ai pazienti nei tempi previsti e prendendo in carico il problema segnalato.

Alcuni reclami hanno evidenziato delle problematiche reali e sono stati utili per apportare dei miglioramenti all'organizzazione e al servizio. In alcuni casi, dopo un'attenta analisi, si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza della segnalazione.

RICHIESTE DI RISARCIMENTO

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"
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"
- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie"
- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"

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 otto nuovi sinistri giudiziali, tutti riferibili a trattamenti chirurgici e/o odontoiatrici eseguiti nell'intervallo di tempo 2017-2024.

Trattasi sia di procedimenti per Accertamento Tecnico Preventivo, sia di procedimenti Ordinari, parte dei quali tutt'ora in corso ed in attesa di conoscerne l'esito; due procedimenti sono stati chiusi con transazione, che ha visto rinunciate pretese sia lato Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani, sia lato Paziente.

Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2025

Sette procedimenti, introdotti però in epoca precedente, hanno trovato definizione nel 2025, sia a mezzo rispettive sentenze/ordinanze, sia a mezzo di sottoscrizione di Atti transattivi.

In particolare, quattro sentenze sono risultate favorevoli per il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani avendo il Tribunale riconosciuto la sola ed esclusiva responsabilità del Professionista nella causazione del danno ed in una di queste il Professionista è stato anche condannato a tenere totalmente manlevato ed indenne il Centro Medico.

Un'altra sentenza è risultata altrettanto favorevole per il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani, avendo la Corte di Appello riformulato quella di prime cure e rideterminato in diminuzione l'entità del danno da risarcire facendo, quindi sorgere in capo alla Struttura un diritto di credito verso la Paziente a fronte del maggior esborso già effettuato.

Una delle due transazioni convenute a definizione, ha visto totale espressione di rinuncia da parte della Paziente sia in ordine all'azione intentata, sia in ordine alla domanda risarcitoria, con piena conferma del buono e corretto operato della Struttura Sanitaria.

Nell'anno 2025 sono stati risarciti dieci sinistri per la somma complessiva di € 68.825,00.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni anche organizzative intraprese nel corso dell'anno 2025 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni erogate; l'impegno è quello di proseguire le azioni tese a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il costante miglioramento.

AUDIT CLINICI E ORGANIZZATIVI

Nel corso del 2025 il Centro Medico Lazzaro Spallanzani ha svolto attività di audit e verifiche interne finalizzate al monitoraggio della qualità dei servizi, della sicurezza delle cure e dell'efficacia dei processi organizzativi e assistenziali.

L'audit di sorveglianza per il mantenimento della certificazione UNI EN ISO 9001:2015, effettuato il 28 gennaio 2025, e la successiva verifica interna del 15 settembre 2025 hanno confermato la conformità e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, senza rilevare non conformità di sistema.

Nel corso dell'anno sono stati inoltre condotti specifici audit clinico-organizzativi riguardanti la gestione della sedazione cosciente in odontoiatria, con particolare riferimento alla sedazione cosciente endovenosa, e la definizione dei criteri di eleggibilità dei pazienti candidati a interventi in regime di day surgery, inclusa la procedura di posizionamento del palloncino intragastrico.

Le attività di verifica hanno consentito di aggiornare e standardizzare alcuni protocolli clinico-organizzativi, rafforzare i percorsi assistenziali e migliorare la gestione del rischio clinico. Gli audit effettuati non hanno evidenziato eventi avversi, eventi sentinella o criticità significative tali da compromettere la sicurezza dei pazienti o la qualità delle prestazioni erogate.

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento è efficace e continuerà a essere utilizzato con le stesse modalità.

FMEA- RCA-SEA

Descrizione strumento/flusso informativo

FMEA (acronimo dall'inglese per Failure Mode and Effect Analysis) letteralmente significa analisi dei modi e degli effetti dei guasti. È una tecnica di analisi preventiva che permette di ricercare i potenziali problemi di un sistema, valutare gli effetti che potrebbero essere generati dalle criticità e identificare le cause di futuri problemi. La tecnica è applicabile allo studio di prodotti o processi o a piani di miglioramento di prodotti/processi già esistenti.

Dati e Criticità

In CMPLS la FMEA è utilizzata come metodo proattivo per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio nei processi assistenziali.

Metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis) sono invece utilizzate per analizzare criticità che si sono effettivamente presentate o per i Near Miss, vale dire problemi che sono stati intercettati poco prima che accadessero.

Il sistema di gestione delle non conformità adottato da CMPLS prevede l'utilizzo di queste metodologie di indagine per l'analisi delle criticità di una certa gravità allo scopo di attivare le azioni di miglioramento più adatte ad evitare il ripetersi dell'evento.

Nel 2025 non sono effettuate indagini tramite FMEA.

Valutazione risultati e prospettive future

Le metodologie / strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità.

FORMAZIONE SULLA SICUREZZA

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

IL sistema aziendale di gestione del rischio prevede una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale.

Nel 2025 è stata svolta la formazione prevista nell'ambito del Piano di Formazione Aziendale (PAF) ai sensi del D.Lgs 81/08.

Formazione e informazione per la sicurezza delle cure

CMPLS ha promosso, in ambito di gestione del rischio, un percorso formativo teso a sensibilizzare il personale al tema "sicurezza delle cure" e fornire gli strumenti idonei a partecipare attivamente alla gestione del rischio.

MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Definizione

Le **Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)** si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

Letteratura/Normativa di riferimento

- ASSR Regione Emilia Romagna

Descrizione strumento/flusso informativo

All'interno del Centro Medico Privato "Lazzaro Spallanzani" è attivo un sistema di procedure e prassi operative finalizzato alla prevenzione e controllo delle infezioni.

Il sistema è sviluppato per garantire il controllo delle tipologie di attività presenti presso il Centro ovvero:

- attività ambulatoriali
- attività chirurgico/ambulatoriali

- attività odontoiatrica
- attività di day-surgery (con blocco operatorio)

e riguardano il controllo delle seguenti aree di potenziale rischio infettivo:

- ambienti
- aria
- attrezzature e/o ferri chirurgici
- personale
- pazienti

Dati e Criticità

Nel corso del 2025 non sono stati registrati casi di infezioni correlate all'assistenza (ICA) né infezioni del sito chirurgico riconducibili alle attività svolte presso il Centro Medico Lazzaro Spallanzani.

L'attività di sorveglianza e prevenzione è stata condotta attraverso il monitoraggio continuo dei processi assistenziali e l'applicazione delle procedure aziendali finalizzate alla prevenzione del rischio infettivo. In particolare, sono stati effettuati controlli periodici sull'igiene delle mani, sulla corretta applicazione delle precauzioni standard e aggiuntive, sui processi di sanificazione ambientale, sterilizzazione e tracciabilità dello strumentario chirurgico, sulla gestione dei dispositivi medici, sul corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e sul rispetto dei protocolli di prevenzione delle infezioni nelle attività ambulatoriali e chirurgiche.

Sono stati inoltre monitorati i processi relativi alla gestione dei rifiuti sanitari, alla manutenzione degli impianti e delle apparecchiature, al controllo microbiologico previsto dai protocolli aziendali e alla formazione del personale sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni.

Le verifiche effettuate nel corso dell'anno non hanno evidenziato criticità significative né eventi infettivi correlati all'assistenza. I controlli eseguiti hanno confermato l'adeguatezza delle misure preventive adottate e la conformità dei processi agli standard di sicurezza previsti, contribuendo al mantenimento di elevati livelli di tutela per pazienti e operatori.

PREVENZIONE LEGIONELLOSI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Conferenza Stato regioni - 7 maggio 2015
- Linee Guida della Regione Emilia Romagna (DGR n°1115 del 21/07/08) -Documento "Valutazione del Rischio di esposizione a Legionella e relativo piano di gestione del rischio" del dicembre 2018

- Linee Guida del Ministero della Sanità “Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi” del 4 aprile 2000
- Linee Guida Europee dell’EWGLI “European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires’ Disease” del luglio 2002

Descrizione strumento/flusso informativo

Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica. La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento.

Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

Dati e Criticità

CMPLS ha adottato misure e procedure interne per la prevenzione del rischio da legionellosi. Con cadenza periodica viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale. Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.

INFORMAZIONE E CONSENSO

L’informazione costituisce uno dei cardini principali della gestione del rischio clinico; rendere un’informazione corretta ed esaustiva significa, infatti, da un lato, acquisire un consenso giuridicamente valido e, dall’altro, avviare quel processo comunicativo tra medico e paziente finalizzato ad ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure. Il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani Srl per la gestione del consenso informato si avvale della procedura “Acquisizione del consenso informato”.

Il 100% delle prestazioni e/o interventi chirurgici sono preceduti da un’adeguata informativa e relativo consenso.

CONTROLLO CARTELLE CLINICHE

Il controllo e la revisione delle cartelle cliniche rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la verifica retrospettiva dell'attività clinica e per l'identificazione di "eventi avversi" ed "eventi sentinella". Attraverso il controllo delle cartelle cliniche è possibile, infatti, verificare la loro conformità circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica e verificare le possibili discrasie latenti e non. La valutazione delle cartelle cliniche viene effettuata dal Direttore Sanitario al termine di ogni intervento ed in fase di chiusura e validazione delle stesse, nonché in occasione di richiesta da parte del paziente di copia di cartella clinica. Il 100% delle cartelle cliniche analizzate dal Direttore Sanitarie sono risultate conformi agli standard clinici richiesti.

SICUREZZA E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Il nuovo modello di Accreditamento Regionale (DGR 1943/2017) si fonda sullo sviluppo di un sistema di gestione della qualità aziendale che promuova e favorisca la visione sistematica dei processi interni e dei temi di spicco tra cui: sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, monitoraggio delle performance, verifica periodica dei risultati (Relazione annuale ed Audit clinico), *clinical competence*, gestione del rischio ed umanizzazione.

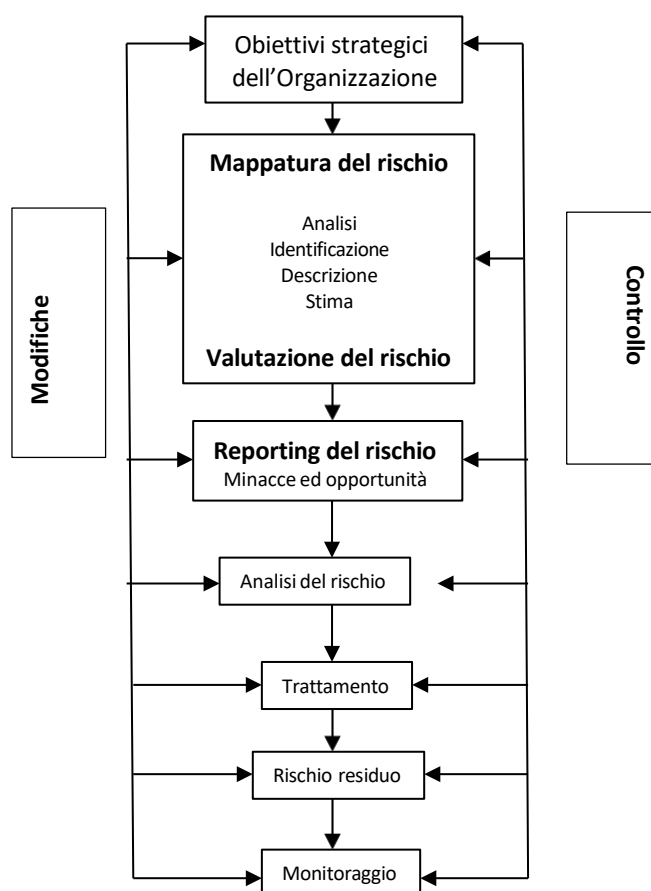
Criterio 6. Appropriately clinica e sicurezza

L'analisi dei rischi e delle opportunità è effettuata dalla DIR con la collaborazione del RGQ e delle funzioni aziendali competenti per settore, sulla base dei processi aziendali, delle informazioni relative al contesto aziendale e degli obiettivi di miglioramento che l'Organizzazione si pone tempo per tempo. L'analisi è definita e documentata con il mod. RA.

L'analisi dei rischi e opportunità è parte integrante della strategia di un'organizzazione ed è il processo attraverso il quale l'Organizzazione affronta i rischi legati alla propria attività allo scopo di ottenere benefici durevoli, incrementare le possibilità di successo e ridurre le probabilità di fallimento nel raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Questo processo deve essere continuo e deve coinvolgere tutte le attività, le relative funzioni aziendali ed i rischi connessi, integrandosi nella politica aziendale; in particolare i rischi possono essere correlati sia a fattori esterni (andamento del mercato, fluttuazione dei tassi, concorrenti, cambiamenti legati alla richiesta da parte del cliente, leggi e norme nazionali e comunitarie, fornitori, ambiente, eventi naturali) o interni (ricerca e sviluppo, capitale umano e tecnologico, personale, ecc).

Attuazione del processo di valutazione dei rischi e opportunità:



L'analisi del rischio si propone di misurare l'esposizione di un'Organizzazione all'incertezza e pertanto presuppone una profonda conoscenza della realtà aziendale, del mercato in cui opera, dell'ambiente legale, sociale, politico e culturale di riferimento e la comprensione degli obiettivi strategici ed operativi, dei fattori critici di successo e delle minacce ed opportunità ad essi correlate.

Le attività aziendali possono essere classificate in vari modi, per esempio:

- Strategiche: obiettivi strategici a lungo periodo
- Operative: problemi legati alla gestione quotidiana nel raggiungimento degli obiettivi strategici
- Finanziarie: gestione delle risorse e controllo delle finanze
- Gestione del know how aziendale (gestione della conoscenza aziendale e della sua protezione)
- Conformità aziendale ai vincoli legislativi

In relazione alle attività aziendali vengono quindi definiti i rischi e la loro caratterizzazione.

Stima del rischio

La stima del rischio viene effettuata in modo qualitativo in termini di probabilità di accadimento dell'evento e gravità delle relative conseguenze, sia in termini di minacce che di opportunità.

Gravità X Probabilità determinano il rischio intrinseco (RI), ovvero il rischio legato all'accadimento dell'evento, le cui combinazioni utilizzate sono di seguito riportate:

GRAVITA'	PROBABILITA'				
		1	2	3	4
	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

	Rischio Basso		Rischio Medio		Rischio Alto		Rischio Altissimo
--	---------------	--	---------------	--	--------------	--	-------------------

Il profilo di rischio che ne deriva fornisce lo strumento per dare la priorità alle attività aziendali al fine di attuare piani di prevenzione e obiettivi di miglioramento. Il processo deve essere condotto per ogni processo aziendale.

Il CENTRO MEDICO PRIVATO LAZZARO SPALLANZANI stabilisce, annualmente, attraverso la pianificazione strategica e la politica per la qualità, gli obiettivi finalizzati al miglioramento delle prestazioni.

Questi sono quantificabili e misurabili mediante indicatori specifici, che consentono di verificare il livello raggiunto e individuarne le aree di miglioramento.

Gli obiettivi prefissati sono espressi in termini di:

- ❖ Esigenze presenti e future dell'organizzazione e dei mercati da essa serviti;
- ❖ Elementi in uscita dal riesame di DIR;
- ❖ Grado di soddisfazione dei clienti e delle parti interessate;
- ❖ Prestazioni dei processi;
- ❖ Prestazioni dei prodotti;
- ❖ Risorse necessarie per ottenere i risultati previsti;
- ❖ Confronti con la concorrenza.

Nel caso di cambiamenti, come per esempio:

- Introduzione di nuovi servizi;
- Accesso a nuovi mercati;
- Acquisizione di nuovi clienti con richiesta di requisiti diversi;
- Modifiche dei requisiti cogenti;
- Modifiche di carattere organizzativo;
- Modifiche o introduzioni di nuovi sistemi informativi;

l'Organizzazione deve verificare l'impatto delle medesime sul SGQ. In particolare l'Organizzazione provvede ad effettuare un'analisi approfondita delle ripercussioni che la modifica può avere sul proprio sistema di gestione, individuando i processi a monte e a valle interessati dal cambiamento.

L'analisi viene condotta mediante aggiornamento della matrice di valutazione dei Rischi ed eventualmente mediante la raccolta delle informazioni sul modulo Non conformità, Azioni correttive e Azioni per il miglioramento.

Valutazione del rischio

Terminata la fase di mappatura dei rischi è necessario effettuare il confronto tra i rischi evidenziati ed i criteri di rischio dell'Azienda, che possono comprendere costi e benefici, requisiti legali, fattori socio economici, ambientali, parti interessate esterne, ecc. La valutazione serve quindi per determinare la rilevanza dei rischi per l'Organizzazione e l'accettazione o meno dei rischi individuati.

Trattamento del rischio

Questa fase serve per definire le misure di prevenzione del rischio tali da ottenere una mitigazione fino all'eliminazione dello stesso. Il trattamento del rischio deve comprendere:

- il funzionamento efficace ed efficiente del sistema: definizione delle misure in funzione delle priorità aziendali e dei benefici che ne conseguono,
- efficacia dei controlli interni: l'efficacia del controllo è legata al grado di eliminazione o riduzione in relazione alle misure di controllo proposte,
- rispetto dei vincoli legislativi.

Reporting e comunicazione del rischio

Relativamente al processo di analisi dei rischi e opportunità devono essere fornite indicazioni all'interno dell'Organizzazione ai diversi livelli aziendali:

- Direzione aziendale: deve conoscere i rischi più significativi e gli effetti dei loro impatti sull'attività aziendale, garantire formazione al personale coinvolto, conoscere le modalità per affrontare una crisi e verificare che l'intero sistema di gestione della qualità funzioni in modo efficace
- Funzioni operative: devono essere consapevoli del loro ruolo, delle responsabilità e delle conseguenze della loro attività; devono avere chiari gli indicatori di monitoraggio e riportare alla Direzione i risultati periodici dell'attuazione del sistema.

In caso di Stakeholder esterni questi devono essere informati delle politiche aziendali; questi ultimi infatti prestano attenzione affinché le Organizzazioni dimostrino di attuare una gestione efficace nell'analisi dei rischi e delle opportunità.

Controllo e revisione del processo di valutazione dei rischi

L'Organizzazione periodicamente deve rivedere i risultati ottenuti dall'attuazione del sistema di gestione aziendale anche in conformità alla politica aziendale e verificare la comprensione delle procedure, il raggiungimento degli obiettivi e la necessità di apportare eventuali variazioni. Il processo di revisione deve verificare che il sistema adottato abbia portato i risultati sperati e le procedure adottate siano adeguate.

Gestione del rischio clinico

L'organizzazione ritiene di fondamentale importanza assicurare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate, nonché la sicurezza delle cure. La struttura si avvale pertanto di un organo collegiale multidisciplinare, denominato UGR (Unità di Gestione del Rischio) che coinvolge le seguenti funzioni: Area Direzionale (DIR e DIR. SAN.) e uffici a supporto, Area sanitaria (responsabili di reparto) e uffici a supporto, Area Legale e Area di Risk Management.

L'UGR in particolare provvede a:

- coordinare le attività concernenti il rischio clinico delle tre divisioni Ambulatorio-Chirurgia-Odontoiatria;
- proporre un modello metodologico per individuare ed analizzare le attività maggiormente a rischio e stabilire le priorità d'intervento in ogni struttura organizzativa;
- coordinare la valutazione e la gestione di strategie per la riduzione e prevenzione del rischio, largamente inteso;
- coordinare le attività inerenti l'Innovation Technology nelle sue interconnessioni con l'attività di prevenzione e gestione del rischio.
- collaborare alla pianificazione della formazione aziendale sui temi inerenti le attività svolte.

IL CMPLS gestisce il rischio clinico nel rispetto della legge cogente, delle normative di settore, delle altre prescrizioni regolamentari applicabili e delle linee guida di settore che definiscono strumenti e metodi per l'analisi dei processi e l'individuazione delle conseguenti azioni utili a contenere e/o evitare la possibilità che si verifichino incidenti ed errori in grado di determinare un evento avverso.