

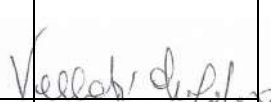


Titolo:

**PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO**

Pagina 1 di 10

1. PREMESSA
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO
3. DATI AGGREGATI ATTIVITA ASSISTENZIALE 2025
4. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI INDICATORI DI ESITO DELL'ASSISTENZA, DEGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI
5. NOTE CONCLUSIVE E PIANO PROGRAMMATICO
6. DIVULGAZIONE
7. DOCUMENTI COLLEGATI
8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

						
19.01.2026	RM	G. Solito	RG	A. Maroni	P	P. Vallati
DATA	ELABORAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	

	<h1>RISCHIO CLINICO</h1>	ANNO 2026
Titolo: <b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b>		Pagina 2 di 10

## 1. PREMESSA

La gestione del rischio clinico è un processo finalizzato ad identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza delle cure. Tale attività ha pertanto l'obiettivo di ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure erogate presso la struttura.

Il Piano 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 cliniche, assistenziali e 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 standardizzazione di alcune fasi del processo clinico-assistenziale attraverso l'utilizzo di Raccomandazioni ministeriali e regionali e l'osservanza di linee guida cliniche evidence-based;
- 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.

Il tema della sicurezza delle cure, richiamato dalla 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", prevede l'adozione di un modello organizzativo di gestione del rischio clinico con la funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio con il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori. Il presente piano, pertanto, fa riferimento a tutti gli ambiti organizzativi in una visione sistemica tramite tre dimensioni "core":

- clinica, incentrata sull'outcome dei trattamenti sanitari;
- tecnica, incentrata sugli aspetti tecnologico-strutturali;
- legale e assicurativa, incentrata sulla prevenzione e gestione del contenzioso.

 <p><b>Gruppo Famiglia</b> Associazione E.T.S. Viale delle Regioni 4/a - Porto San Giorgio (FM)</p>	<h2>RISCHIO CLINICO</h2>	<p>ANNO 2026</p>
<p>Titolo:</p> <p style="text-align: center;"><b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b></p>		<p>Pagina 3 di 10</p>

Il Piano, rappresentando l'esplicitazione delle modalità di analisi, prevenzione e gestione del rischio clinico, favorisce un confronto trasparente con gli stakeholders in un'ottica di accountability e di promozione condivisa delle iniziative finalizzate al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. Poiché la sicurezza dei pazienti si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e dell'appropriatezza clinico-organizzativa e rappresenta una delle aree di attività del governo clinico, il Piano per la gestione del rischio rientra nell'ambito degli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi strategici identificati nel Piano Annuale della Qualità e delle Attività.

Il piano annuale per la gestione del rischio sanitario comprende, altresì, gli adempimenti relativi alla L. 24/2017:

- relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi e sugli indicatori di esito dell'assistenza sanitaria (requisito minimo organizzativo generale n. 50 del Manuale di Autorizzazione Area Extra ospedaliera delle Strutture Sanitarie e Sociosanitaria della Regione Marche) verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento e sulle conseguenti iniziative messe in atto;
- dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

La programmazione delle attività aziendali finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico contenuta nel presente piano è incentrata sulle seguenti azioni strategiche:

- predisposizione del piano annuale per la gestione del rischio sanitario e di specifiche procedure aziendali;
- diffusione di Raccomandazioni nazionali e regionali;
- sviluppo e attuazione di metodologie per l'analisi degli eventi avversi e relativo feedback agli operatori sull'esito della valutazione;
- identificazione delle situazioni in grado di generare una condizione di rischio (mappatura dei rischi generali e specifici) tramite sopralluogo nell'unità organizzativa ed interviste agli operatori;
- diffusione della cultura della segnalazione degli eventi tramite Incident reporting;
- raccolta e analisi dei dati provenienti dai sistemi di segnalazione (eventi avversi, eventi sentinella e near miss), dall'analisi delle cartelle cliniche e da reclami, infortuni e sinistri;
- monitoraggio dell'attività aziendale tramite reportistica;
- definizione e realizzazione delle azioni finalizzate ad individuare, ridurre e prevenire l'incidenza di eventi avversi con il coinvolgimento attivo di tutto il personale (valutazione delle priorità di intervento, analisi

	<h1>RISCHIO CLINICO</h1>	ANNO 2026
Titolo: <b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b>		Pagina 4 di 10

costi-benefici, analisi dell'impatto dell'azione proposta, definizione delle modalità operative di realizzazione e della tempistica, valutazione dell'efficacia dell'azione realizzata);

- attivazione dei flussi informativi previsti dalla normativa nazionale e regionale (SIMES, Centro Regionale Rischio Clinico);
- attuazione di eventi formativi finalizzati alla promozione della competenza tecnico-professionale degli operatori e alla prevenzione di eventuali procedimenti inerenti alla malpractice professionale;
- attivazione di iniziative finalizzate al coinvolgimento del paziente e dei familiari/caregivers nella promozione della sicurezza delle cure;
- coordinamento della funzione di clinical risk management con la gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e la compliance aziendale (D. Lgs. 81/08; D. Lgs. 231/01 e DCA n. U00469/2017).

## 2. IL CONTESTO ORGANIZZATIVO

Associazione Gruppo Famiglia ETS

Prestazioni Erogate:

- Comunità Protetta per la Salute Mentale tipologia SRP3 dotazione 20 p.l.
- Struttura Semi residenziale per la salute Mentale tipologia SSRP dotazione 3 p.

Interventi di competenza specifica sulle diverse forme del disagio psichico e psicologico in soggetti adulti (dai 20 ai 64 anni), clinicamente stabilizzati che presentano prevalentemente compromissioni di funzioni e abilità nelle attività della vita quotidiana, della competenza relazionale, della gestione economica e dell'abilità sociale.

Il **personale socio/sanitario** è composto da:

- Medico psichiatra
- Coordinatore del Servizio
- Psicologo/psicoterapeuta
- Infermieri
- Educatori Prof.li
- OSS
- Operatori attività laboratoriali ed espressive

	<h2 style="margin: 0;">RISCHIO CLINICO</h2>	<p>ANNO 2026</p>
<p>Titolo:</p> <p style="text-align: center;"><b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b></p>		<p>Pagina 5 di 10</p>

### 3. DATI AGGREGATI ATTIVITA' ASSISTENZIALE 2025

Nel corso dell'anno 2025 sono stati complessivamente presi in carico 23 assistiti, di cui 21 afferenti alla Comunità Protetta (11 femmine e 10 maschi) e 2 al Centro Semiresidenziale (1 femmina e 1 maschio). Il totale delle giornate di degenza erogate nel periodo di riferimento è stato pari a n. 7.183, corrispondente a un tasso di occupazione del 98,4% rispetto alla capacità ricettiva massima annuale autorizzata. Per l'attività semiresidenziale si rilevano complessivamente n. 150 giornate di accesso nel corso dell'anno.

### 4. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI INDICATORI DI ESITO DELL'ASSISTENZA, DEGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, le strutture sanitarie sono tenute alla predisposizione di una relazione annuale consuntiva in materia di eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, delle cause determinanti e delle azioni correttive e preventive conseguentemente adottate.

L'Associazione Gruppo Famiglia ETS, in conformità alle indicazioni del Manuale di Autorizzazione – Area extra-ospedaliera delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ai requisiti previsti per l'Accreditamento Istituzionale della Regione Marche, ha adottato procedure formalizzate e specifiche schede di segnalazione finalizzate alla rilevazione, analisi e gestione di incidenti, errori e quasi-eventi (near miss) potenzialmente o effettivamente occorsi a carico degli assistiti.

Nel corso dell'anno 2025 sono state complessivamente registrate **8 segnalazioni**, a fronte delle 13 rilevate nell'anno precedente. Tale andamento, pur in presenza di un sistema di segnalazione consolidato e di una cultura organizzativa orientata alla gestione proattiva del rischio clinico, appare riconducibile principalmente al turnover degli utenti e alla conseguente rimodulazione della complessità assistenziale. In particolare, la diminuzione degli eventi segnalati, con riferimento soprattutto alle cadute accidentali, è correlata al trasferimento di alcuni assistiti con significative difficoltà motorie nella deambulazione verso strutture caratterizzate da un maggiore livello di intensità assistenziale, più adeguato ai loro bisogni clinico-funzionali.

Resta comunque invariato il livello di attenzione nei confronti della rilevazione, analisi e gestione di eventi avversi, errori e quasi-eventi, attraverso il costante monitoraggio degli indicatori di esito, la condivisione

	<h2>RISCHIO CLINICO</h2>	ANNO 2026
Titolo: <b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b>		Pagina 6 di 10

degli eventi in sede di équipe multidisciplinare e il mantenimento delle attività formative finalizzate al rafforzamento della cultura della sicurezza delle cure.

Le segnalazioni pervenute hanno interessato prevalentemente tre principali aree tematiche: le cadute accidentali, la gestione della terapia farmacologica e gli aspetti connessi alla vigilanza e alla sicurezza, in relazione alla tipologia di struttura e alle specifiche criticità correlate alla patologia psichiatrica degli assistiti.

Le segnalazioni sono riassunte nella seguente tabella.

TIPOLOGIA EVENTO	N. EVENTI	FATTORI CAUSALI	FONTI DEL DATO	AZIONI CORRETTIVE
Near Miss	3	-Strutturali 0%	-Sistemi reporting 100%	Vedi Modulo M_85_07
Eventi Avversi	5	-Tecnologici 12,5%	-Sinistri 0%	
Eventi Sentinella	//	-Organizzativi 0%	-ICA 0%	
		-Umani 37,5%	-Farmacovigilanza 0%	
		-Correlati al pz 50,0%		

I near miss rilevati nel corso dell'anno sono stati tre. Nello specifico, n. 2 segnalazioni hanno riguardato anomalie nella prescrizione farmacologica: una riconducibile a un malfunzionamento (bug) del sistema informatizzato utilizzato per la gestione della terapia e una a errata prescrizione da parte del medico. La terza segnalazione ha interessato aspetti relativi alla vigilanza e alla sicurezza, con riferimento alla mancata osservanza delle normative di sicurezza nella chiusura di locali a rischio (quali cucina, lavanderia e locale infermeria) da parte di alcuni operatori afferenti al personale sanitario.

Gli eventi avversi registrati sono stati complessivamente cinque: n. 4 classificati come cadute accidentali senza esito o con esito minore (cfr. *Relazione annuale sugli indicatori di esito dell'assistenza e sulle azioni di miglioramento* del 08.01.2026) e n. 1 relativo a errore nella somministrazione della terapia farmacologica. Nel periodo di riferimento non sono stati registrati eventi sentinella.

Ciascun evento è stato formalmente documentato mediante apposita scheda; per ogni segnalazione sono state analizzate le cause, individuate e implementate le azioni correttive ritenute opportune e, ove necessario, convocate riunioni di staff operativo finalizzate alla condivisione e al miglioramento dei processi assistenziali.

 <p><b>Gruppo Famiglia</b> Associazione E.T.S. Viale delle Regioni 4/a - Porto San Giorgio (FM)</p>	<h2>RISCHIO CLINICO</h2>	<p>ANNO 2026</p>
<p>Titolo:</p> <p style="text-align: center;"><b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b></p>		<p>Pagina 7 di 10</p>

### Risarcimenti Erogati

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede che le strutture sanitarie rendano disponibili i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Ai fini dell'ottemperanza a tale obbligo è stata predisposta la seguente tabella indicante i dati relativi ai sinistri e ai risarcimenti erogati nel periodo di riferimento.

ANNO	N. SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2025	/	/
2024	/	/
2023	/	/
2022	/	/
2021	/	/

### Reclami

Per l'anno 2025 non si sono registrati reclami relativi al rischio clinico.

### Assicurazione per la responsabilità civile

Si pubblicano, ai sensi dell'art. 10, c. 4, L. 24/2017, gli elementi salienti della polizza stipulata per la copertura assicurativa RCT + RCO.

Polizza N. 1/44727/65/119155415

Compagnia Assicurativa: UNIPOLSAI

Sede legale assicurazione: Via Stalingrado, 45 – Bologna

Rappresentanza Generale per l'Italia: Via Stalingrado, 45 – Bologna

Durata del Contratto: 01.02.2025 – 01.02.2026

Massimale: per sinistro 1.600.000,00 €

Franchigia per sinistro: 250,00 €

	<h1>RISCHIO CLINICO</h1>	ANNO 2026
Titolo: <b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b>		Pagina 8 di 10

## 5. NOTE CONCLUSIVE E PIANO PROGRAMMATICO

Alla luce dell'analisi complessiva dei dati relativi all'anno 2025, non emergono criticità riconducibili a fattori organizzativi e/o a inadeguatezze della documentazione in uso, risultando le procedure adottate coerenti con la tipologia di utenza e con il livello assistenziale erogato. La riduzione del numero complessivo di segnalazioni rispetto all'anno precedente, in assenza di eventi sentinella, reclami e risarcimenti erogati, si colloca in un contesto caratterizzato da un sistema di segnalazione consolidato e da un'attenzione costante alla sicurezza delle cure.

Nel corso dell'anno è stata mantenuta e rafforzata l'attenzione al miglioramento delle attività di monitoraggio del rischio clinico, con interventi formativi rivolti agli operatori volti a chiarire le differenze tra near miss, evento avverso ed evento sentinella, a garantire la corretta compilazione delle schede di segnalazione e a uniformare i criteri di valutazione degli eventi. Inoltre, è stato completato l'iter operativo per l'eventuale compilazione delle schede di evento sentinella attraverso il sistema SIMES, rendendo pienamente operativo il flusso informativo previsto dalla normativa nazionale. È stata altresì implementata la documentazione relativa agli eventi aggressivi mediante l'adozione della Overt Aggression Scale (OAS), a supporto di una valutazione standardizzata e di interventi preventivi mirati. In continuità con quanto realizzato, il piano programmatico per l'anno in corso prevede il monitoraggio sistematico degli indicatori di esito, la prosecuzione della formazione sul rischio clinico e sulla sicurezza, la prevenzione di cadute, errori farmacologici e eventi aggressivi, e il consolidamento delle pratiche di analisi condivisa degli eventi, a sostegno del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni.

## 6. DIVULGAZIONE

Al fine di favorire la divulgazione dei percorsi di miglioramento e promuovere la cultura della sicurezza all'interno dell'Associazione, la presente relazione è diffusa attraverso la mailing list aziendale e sul sito web istituzionale.

	<h1>RISCHIO CLINICO</h1>	ANNO 2026
Titolo:  <b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b>		Pagina 9 di 10

## 7. DOCUMENTI COLLEGATI

### Documenti:

- Relazioni semestrali per la valutazione dei bisogni nutrizionali del 31.03.2025 e del 03.10.2025
- Relazione annuale indicatori di esito dell'assistenza e azioni di miglioramento del 08.01.2026

### Procedure e Istruzioni Operative:

- IO\_75\_04 Gestione dell'alterazione dell'alvo
- P\_75\_08 Precauzioni da adottare per diffusione infezioni correlate all'assistenza
- P\_75\_12 Valutazione del rischio di caduta e le misure preventive
- P\_75\_14\_01 Corretta alimentazione e idratazione
- P\_75\_15\_02 Incident reporting, near miss, eventi avversi ed eventi sentinella
- P\_75\_16 Gestione degli incidenti e delle segnalazioni
- P\_75\_17 Flusso SIMES
- P\_75\_18\_01 La comunicazione degli eventi avversi agli stakeholder
- P\_75\_19\_01 Gestione della comunicazione ai parenti familiari
- P\_75\_20\_01 Gestione degli atti di violenza sugli operatori, utenti, oggetti e persone
- P\_75\_30\_01 Gestione delle emergenze urgenze psichiatriche
- P\_75\_33 Gestione flusso sporco-pulito e lavanderia interna
- P\_75\_35 Prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici
- P\_75\_37 Allontanamento volontario
- P\_75\_38 Prevenzione e cura delle piaghe da decubito
- P\_75\_39 Gestione delle emergenze
- P\_85\_01\_01 Gestione reclami, non conformità, azioni correttive e preventive

### Moduli:

- M\_62\_04\_01 Organigramma con dettaglio su responsabilità: sicurezza, rischio clinico, rischio ambientale e rischio operatori
- M\_62\_06 Funzionigramma con dettaglio responsabilità
- M\_75\_33 Scheda valutazione stato nutrizionale
- M\_75\_45 Valutazione del rischio di caduta - scala Tinetti
- M\_75\_46\_01 Gestione del rischio clinico - scheda segnalazione spontanea degli eventi
- M\_75\_47 Scheda di segnalazione infortunio
- M\_75\_48 Scheda di segnalazione di incidente
- M\_75\_49 Scheda segnalazione obbligatoria dell'evento sentinella
- M\_75\_50 Evento sentinella - analisi delle cause e piano di azione
- M\_75\_52\_02 Scheda di segnalazione eventi aggressivi contro operatore, utenti, oggetti e persone
- M\_75\_64 Scheda segnalazione cadute accidentali
- M\_75\_72 Scheda di valutazione e classificazione del rischio da lesione da decubito
- M\_75\_73 Scheda classificazione e trattamento delle piaghe da decubito
- M\_75\_75 Misure di prevenzione rischio caduta
- M\_75\_78 Scheda segnalazione allontanamento volontario assistito
- M\_85\_07 Registro reclami, non conformità, azioni correttive, preventive e migliorative

 <p><b>Gruppo Famiglia</b> Associazione E.T.S. Viale delle Regioni 4/a - Porto San Giorgio (FM)</p>	<h2>RISCHIO CLINICO</h2>	<p>ANNO 2026</p>
<p>Titolo:</p> <p style="text-align: center;"><b>PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO</b></p>		<p>Pagina 10 di 10</p>

### 8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”.
- Decreto 11 dicembre 2009 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”.
- Ministero della Salute – Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.
- Agenas – Rischio clinico e sicurezza del paziente.
- WHO – Patient safety.
- L.R. N. 21/2016, DGR 1572/2019, DGR 1263/2023