

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT ANNO 2025

Redatto in conformità alla D.D. n. 99 del 16/12/2022

LAB AKTIS S.C.R.L.

PARTITA IVA 08353421210 – Via Lazio n. 32 - 80016 MARANO DI NAPOLI (NA)

E-mail centro.aktis@libero.it - PEC centro.aktis@pec.it

REDAZIONE:			APPROVAZIONE:	
Data	Funzione	Visto	Funzione	Visto
13/03/2025	Dott. Anna Lucia Galiero (Risk Manager)		Dott. Paolo Pezzella (Amministratore Unico)	
			Dott. Anna Lucia Galiero (Direttore Sanitario)	

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

SOMMARIO

1. PREMESSA NORMATIVA E INQUADRAMENTO GIURIDICO
2. I RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI
3. CONTESTO ORGANIZZATIVO E STRUTTURALE
4. GOVERNANCE DEL RISK MANAGEMENT
5. OBBLIGHI DI TRASPARENZA E PUBBLICAZIONE
6. SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
7. OBIETTIVI STRATEGICI E OPERATIVI
8. ATTIVITÀ PROGRAMMATE
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE
10. AGGIORNAMENTO E REVISIONE

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

1. PREMESSA NORMATIVA E INQUADRAMENTO GIURIDICO

Il presente Piano Annuale di Risk Management (PARM) è redatto in ottemperanza agli obblighi normativi derivanti dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli-Bianco") in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

L'art. 1 della Legge 24/2017 stabilisce che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività", precisando che tale sicurezza "si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

Il risk management sanitario rappresenta, pertanto, un processo sistematico e strutturato che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa, impiegando un insieme coordinato di metodi, strumenti e azioni finalizzati a identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per incrementare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori.

La normativa di riferimento impone alle strutture sanitarie pubbliche e private l'attivazione di adeguate funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, con specifici obblighi di trasparenza e rendicontazione che trovano fondamento nell'art. 4 della Legge 24/2017 e nell'art. 2, comma 5, della medesima legge.

Il presente documento costituisce lo strumento operativo attraverso il quale il Lab Aktis s.c.r.l. adempie agli obblighi normativi in materia di gestione del rischio clinico, definendo le strategie, le metodologie e le azioni concrete per la promozione della cultura della sicurezza e la prevenzione degli eventi avversi.

2. I RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

Il quadro normativo di riferimento per la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure è costituito dalle seguenti disposizioni:

2.1 Normativa Primaria

- D.Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.Lgs. 229/99: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale
- D.Lgs. 254/00: Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229
- D.Lgs. 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
- 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

2.2 Normativa Secondaria e Atti Amministrativi

- D.D. n. 99 del 16/12/2022: Decreto dirigenziale di riferimento per la redazione del presente Piano
- Circolare Ministeriale n. 52/1985: "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere"
- Circolare Ministeriale n. 8/1988: "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"
- D.M. 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale"
- Piano Nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza 2017-2020
- Rapporti ISS COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità

2.3 Obblighi Specifici della Legge 24/2017

La Legge 24/2017 introduce specifici obblighi per le strutture sanitarie:

- Art. 2, comma 5: Obbligo di predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, con pubblicazione sul sito internet della struttura sanitaria;

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- Art. 4, comma 3: Obbligo di rendere disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio;
- Art. 10: Obblighi assicurativi per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

3. CONTESTO ORGANIZZATIVO E STRUTTURALE

3.1 Identificazione della Struttura

La "Lab Aktis s.c.r.l.", P.I.V.A. n. 08353421210, con sede legale ed operativa in Marano di Napoli alla via Lazio n. 32, è situata nel territorio di competenza ASL Napoli 2 nord, è una società consortile che aderisce alla riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati con il SSN, mediante la realizzazione e gestione di un'aggregazione di laboratori di Analisi cliniche conforme ai criteri e requisiti fissati dalla normativa nazionale e regionale ed in particolare dal richiamato decreto del commissario ad acta Regione Campania n.109/2013, dal decreto n.45/2014 e dal decreto n.59/2015.

3.2 Attività Sanitarie Autorizzate

Le prestazioni sanitarie erogate dalla struttura afferiscono ai seguenti settori specializzati:

A1 - Chimica clinica e immunochimica, sotto la responsabilità della Dott.ssa Laura Perrone;

A2 - Microbiologia e sieroimmunologia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Manuela Dati;

A3 – Ematologia, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Casafina;

A4 – Virologia, sotto la responsabilità della Dott.ssa Laura Perrone;

A5 – Citoistopatologia, sotto la responsabilità del Dott. Oscar Nappi;

A6 – Genetica, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Lucia Galiero.

3.3 Governance Sanitaria

- **Direttore Sanitario:** Dott.ssa Anna Lucia Galiero
- **Amministratore Unico:** Dott. Paolo Pezzella
- **Risk Manager:** Dott.ssa Anna Lucia Galiero

3.4 Politica della Qualità e Sicurezza

Il Lab Aktis adotta una politica aziendale orientata al perseguimento dell'eccellenza nella qualità dell'assistenza sanitaria, in conformità ai principi di efficienza ed efficacia della Pubblica Amministrazione sanciti dall'art. 97 della Costituzione e alle disposizioni del D.Lgs. 502/1992.

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

La struttura identifica nella formazione continua del personale uno strumento strategico fondamentale per l'ottimizzazione delle risorse umane e l'implementazione del cambiamento organizzativo, in conformità a quanto previsto dall'art. 16-bis del D.Lgs. 502/1992.

4. GOVERNANCE DEL RISK MANAGEMENT

4.1 Responsabile del Risk Management

In conformità all'art. 5 della Legge 24/2017 e alle linee guida nazionali per la gestione del rischio clinico, il Risk Manager è investito della funzione di promuovere e coordinare, presso tutti i livelli organizzativi della struttura, le attività di gestione del rischio clinico.

Il Risk Manager è tenuto a:

- Sovrintendere alla redazione, all'aggiornamento e all'implementazione del Piano di Risk Management
- Operare in sinergia con la Direzione Strategica per:
 - Identificare e analizzare i potenziali profili di rischio inerenti all'erogazione delle prestazioni sanitarie
 - Definire le relative misure preventive e correttive
 - Monitorare l'efficacia delle azioni intraprese

4.2 Comitato Interdisciplinare di Risk Management

Il Lab Aktis ha istituito un Comitato Interdisciplinare di Risk Management con funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario attraverso l'attivazione di percorsi di audit dei processi interni e delle criticità più frequenti.

4.2.1 Composizione del Comitato

COMPONENTI COMITATO INTERDISCIPLINARE DI RISK MANAGEMENT	
Risk Manager	Dott.ssa Anna Lucia Galiero
Direttore Sanitario	Dott.ssa Anna Lucia Galiero
Responsabile settore A1	Dott.ssa Laura Perrone
Responsabile settore A2	Dott.ssa Manuela Dati

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

4.2.2 Compiti e Funzioni del Comitato

Il Comitato Interdisciplinare di Risk Management è investito dei seguenti compiti:

- Definire gli strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali
- Individuare le criticità manifeste e latenti nei processi assistenziali
- Identificare azioni preventive e correttive per la riduzione dei danni al paziente
- Predisporre il Piano Annuale di Risk Management (PARM)
- Definire strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine aziendale
- Sostenere l'attività professionale di operatori sanitari e tecnici

4.3 Matrice delle Responsabilità

La realizzazione del Piano Annuale Risk Management riconosce specifiche responsabilità distribuite secondo il seguente schema:

Azioni	Risk Manager	Direttore Sanitario	Legale rappresentante
Redazione del Piano Annuale Risk Management	R	C	C
Adozione del Piano Annuale Risk Management	C	R	R
Monitoraggio del Piano Annuale Risk Management	R	C	C
Analisi e Valutazioni	R	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto

4.4 Metodologie Adottate

Il Lab Aktis ha implementato i seguenti strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure:

- Incident Reporting System: Sistema strutturato di segnalazione degli eventi avversi e dei near miss;
- Analisi dei reclami/suggerimenti: Valutazione sistematica delle segnalazioni dei cittadini relative al rischio clinico;
- Analisi dei sinistri: Monitoraggio e analisi degli eventi che hanno generato richieste di risarcimento.

5. OBBLIGHI DI TRASPARENZA E PUBBLICAZIONE

5.1 Relazione Consuntiva sugli Eventi Avversi

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

In ottemperanza all'art. 2, comma 5, della Legge 24/2017, la struttura predispone annualmente una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

5.1.1 Classificazione degli Eventi

La classificazione degli eventi segue le definizioni del Glossario del Ministero della Salute:

- **Near Miss:** Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente;
- **Eventi Avversi:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile;
- **Eventi Sentinella:** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente.

5.1.2 Relazione Consuntiva Anno 2024

Tipo di evento	n.	Principali fattori causali/ contribuenti	Azioni di Miglioramento	Fonte del dato
Near Miss*	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (100%)	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (100%)	Sistemi di reporting
Eventi Avversi*	0			
Eventi Sentinella*	0			

5.2 Sinistrosità e Risarcimenti

In conformità all'art. 4, comma 3, della Legge 24/2017, la struttura rende disponibili i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio:

Anno	n. sinistri aperti	n. sinistri liquidati	Importo liquidato
2020	0	0	€ 0
2021	0	0	€ 0
2022	0	0	€ 0
2023	0	0	€ 0
2024	0	0	€ 0

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

5.3 Posizione Assicurativa

In ottemperanza agli obblighi di cui all'art. 10 della Legge 24/2017, la struttura mantiene adeguata copertura assicurativa:

Validità	Polizza	Compagnia assicuratrice	Brokeraggio
03/10/2024 a 03/10/2025	380799338	Generali Italia S.p.A.	Unicover S.p.A.
03/10/2025 a 03/10/2026	380799338	Generali Italia S.p.A.	Unicover S.p.A.

5.4 Reclami e Suggerimenti

Nell'anno 2024 non sono pervenuti reclami o suggerimenti specificamente correlati al rischio clinico, confermando l'efficacia delle misure preventive implementate.

6. SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

6.1 Principi Fondamentali

Il sistema di gestione del rischio clinico del Lab Aktis si basa sui seguenti principi fondamentali:

- **Approccio sistemico:** Superamento della logica punitiva individuale a favore di un approccio orientato al miglioramento dei processi
- **Cultura della sicurezza:** Promozione di un ambiente organizzativo che favorisce la segnalazione e l'apprendimento dagli errori
- **Prevenzione proattiva:** Identificazione e gestione dei rischi prima che si traducano in eventi avversi
- **Miglioramento continuo:** Implementazione di cicli di valutazione e miglioramento basati sull'evidenza

6.2 Processo di Gestione del Rischio

Il processo di gestione del rischio clinico si articola nelle seguenti fasi:

6.2.1 Identificazione dei Rischi

- Analisi dei processi assistenziali
- Mappatura dei punti critici
- Valutazione delle vulnerabilità del sistema

6.2.2 Analisi e Valutazione

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- Determinazione della probabilità di accadimento
- Stima dell'impatto potenziale
- Classificazione del livello di rischio

6.2.3 Trattamento del Rischio

- Definizione delle strategie di intervento
- Implementazione delle misure preventive
- Monitoraggio dell'efficacia

6.2.4 Comunicazione e Monitoraggio

- Diffusione delle informazioni sui rischi
- Formazione del personale
- Verifica periodica dei risultati

6.3 Strumenti Operativi

6.3.1 Incident Reporting

Sistema strutturato per la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di eventi avversi, near miss e condizioni di rischio, garantendo:

- Anonimato del segnalante
- Tempestività nella gestione
- Feedback informativo
- Azioni correttive mirate

6.3.2 Audit Clinico

Metodologia sistematica di valutazione della qualità dell'assistenza attraverso:

- Revisione retrospettiva dei casi
- Confronto con standard di riferimento
- Identificazione delle aree di miglioramento
- Definizione di piani di azione

6.3.3 Root Cause Analysis (RCA)

Metodologia di analisi approfondita degli eventi sentinella per:

- Identificare le cause profonde

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- Comprendere i fattori contribuenti
- Sviluppare azioni correttive efficaci
- Prevenire il ripetersi dell'evento

7. OBIETTIVI STRATEGICI E OPERATIVI

7.1 Obiettivo A: Diffusione della Cultura della Sicurezza

Finalità: Promuovere e consolidare una cultura organizzativa orientata alla sicurezza delle cure e alla prevenzione degli errori.

Razionale giuridico: L'art. 1, comma 3, della Legge 24/2017 stabilisce che "alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale".

7.2 Obiettivo B: Miglioramento dell'Appropriatezza Assistenziale

Finalità: Ottimizzare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa attraverso interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e al contenimento degli eventi avversi.

Razionale giuridico: L'art. 5 della Legge 24/2017 prevede l'adesione alle raccomandazioni delle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali.

7.3 Obiettivo C: Visione Integrata della Sicurezza

Finalità: Sviluppare una visione unitaria della sicurezza che consideri non solo il paziente, ma anche gli operatori e le strutture.

Razionale giuridico: L'art. 1, comma 2, della Legge 24/2017 stabilisce che la sicurezza delle cure si realizza mediante "l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

8. ATTIVITÀ PROGRAMMATE

8.1 Attività per l'Obiettivo A - Diffusione della Cultura della Sicurezza

8.1.1 Attività 1.A: Formazione sul Risk Management

Descrizione: Realizzazione di corsi di formazione inerenti alla gestione del rischio clinico, con focus su:

- Principali tipologie di rischi in ambito sanitario
- Metodologie di identificazione e segnalazione degli eventi

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- Strumenti di prevenzione e gestione del rischio
- Aspetti normativi e responsabilità professionali

Indicatori di risultato:

- Numero di ore di formazione erogate
- Percentuale di personale formato
- Livello di gradimento dei corsi

8.1.2 Attività 2.A: Indagine sulla Qualità Percepita

Descrizione: Effettuazione di indagine sulla qualità percepita mediante:

- Somministrazione di questionari di gradimento
- Elaborazione dei dati in report annuale
- Valutazione delle criticità emerse
- Individuazione di azioni di miglioramento

Indicatori di risultato:

- Numero di questionari somministrati
- Tasso di risposta
- Indice di soddisfazione complessiva
- Numero di azioni correttive implementate

8.2 Attività per l'Obiettivo B - Miglioramento dell'Appropriatezza

8.2.1 Attività 1.B: Monitoraggio degli Eventi

Descrizione: Monitoraggio sistematico di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella attraverso:

- Sistema di incident reporting
- Analisi delle segnalazioni pervenute
- Classificazione degli eventi secondo gravità e tipologia
- Implementazione di azioni correttive

Indicatori di risultato:

- Numero di segnalazioni pervenute/numero prese in carico
- Tempo medio di gestione delle segnalazioni
- Percentuale di eventi con azioni correttive implementate

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

8.2.2 Attività 2.B: Audit Clinico

Descrizione: Applicazione degli strumenti di analisi del rischio clinico mediante:

- Esecuzione di audit clinici mirati
- Revisione di casi significativi
- Valutazione dell'aderenza a protocolli e linee guida
- Definizione di piani di miglioramento

Indicatori di risultato:

- Esecuzione di almeno 1 audit clinico per semestre
- Numero di raccomandazioni formulate
- Percentuale di raccomandazioni implementate

8.3 Attività per l'Obiettivo C - Visione Integrata della Sicurezza

8.3.1 Attività 1.C: Formazione sulla Sicurezza dei Lavoratori

Descrizione: Esecuzione di corsi di formazione sulla sicurezza dei lavoratori in conformità al D.Lgs. 81/08, con particolare attenzione a:

- Rischi specifici dell'ambiente sanitario
- Procedure di emergenza
- Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale
- Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Indicatori di risultato:

- Percentuale di personale formato
- Numero di ore di formazione erogate
- Riduzione degli infortuni sul lavoro

8.3.2 Attività 2.C: Analisi del Clima Interno

Descrizione: Esecuzione di analisi del clima organizzativo interno per:

- Valutare il livello di cultura della sicurezza
- Identificare aree di criticità organizzativa
- Promuovere il coinvolgimento del personale
- Migliorare la comunicazione interna

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

Indicatori di risultato:

- Indice di clima organizzativo
- Livello di percezione della sicurezza
- Grado di soddisfazione del personale

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE

9.1 Obblighi di Pubblicazione

In ottemperanza agli obblighi di trasparenza previsti dalla Legge 24/2017, il presente Piano Annuale di Risk Management è diffuso attraverso le seguenti modalità:

- Pubblicazione sul sito web istituzionale: www.centroaktis.it;
- Rilascio di copia alla Direzione Sanitaria della struttura per la diffusione interna
- Presentazione agli operatori della struttura attraverso sessioni formative dedicate
- Trasmissione agli enti competenti secondo le modalità previste dalla normativa regionale

9.2 Accessibilità e Consultazione

Il documento è reso disponibile in formato digitale e consultabile gratuitamente da parte di:

- **Pazienti e loro familiari**
- **Operatori sanitari**
- **Enti di controllo e vigilanza**
- **Cittadini interessati**

9.3 Aggiornamenti e Comunicazioni

Eventuali aggiornamenti o modifiche al Piano sono tempestivamente comunicati attraverso i medesimi canali di diffusione, garantendo la costante attualità delle informazioni pubblicate.

10. AGGIORNAMENTO E REVISIONE

10.1 Periodicità di Aggiornamento

Il presente documento è soggetto ad aggiornamento con cadenza annuale, ovvero in presenza di:

- Novità normative o regolamentarie
- Modifiche organizzative significative
- Esigenze di natura gestionale

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT	PARM/2025
		Rev. 1/2025
		Pag. 1 di 15

- Risultati del monitoraggio delle attività

10.2 Processo di Revisione

L'aggiornamento del Piano è condotto dal Risk Manager con il supporto del Comitato Interdisciplinare di Risk Management e comprende:

- **Verifica normativa:** Analisi di eventuali integrazioni e/o modifiche legislative
- **Valutazione dei processi**