

Relazione annuale di Gestione del Rischio Clinico
Anno 2025
ai sensi L. n. 24/2017 art. 2 comma 5

Punti RAF First Clinic:

Via S. Croce 10/A – 20122 Milano (MI)

Via Respighi 2 – 20122 Milano (MI)

Viale de Gasperi 5/A – 20097 San Donato Milanese (MI)

Via Sempione 82 – 20015 Parabiago (MI)

H San Raffaele Resnati S.r.l. – Socio Unico

C.F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 02980270157 – R.E.A. 942151 | Capitale Sociale € 400.000 i.v.

Soggetta a direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A.

www.puntiraf.it



UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2023

1. Contesto e Quadro Normativo di Riferimento

In ottemperanza alla Legge 208/2015 (co. 538 e seguenti) e agli adempimenti richiesti dalla Legge 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco), nonché alle indicazioni normative, regionali e aziendali in materia di sicurezza delle cure, è stata predisposta la presente Relazione annuale di Risk Management, che H San Raffaele Resnati S.r.l. (HSRR) redige in coerenza con gli indirizzi del Gruppo Ospedaliero San Donato.

La gestione del rischio e la sicurezza del Cittadino-Utente rappresentano obiettivi prioritari di HSRR, costituendo una dimensione della qualità che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'implementazione di sistemi operativi volti a minimizzare la probabilità di errore e i rischi potenziali per l'utente.

Il Rischio Clinico può essere definito come la probabilità che i pazienti siano vittime di eventi avversi - ovvero eventi non intenzionali e indesiderabili - che possono occorrere senza causare danni, oppure possono provocare disagi o danni imputabili, anche in modo involontario, alle cure mediche, chirurgiche, all'assistenza o alle prestazioni sanitarie ricevute.

2. Sistema di Gestione del Rischio Clinico

Per il perseguimento degli obiettivi di sicurezza e qualità è stata istituita all'interno della Società la funzione di Risk Management, con i compiti di:

- aumentare la sicurezza delle prestazioni e migliorarne l'outcome;
- favorire un uso appropriato delle risorse;
- impedire il manifestarsi di eventi avversi a carico dell'utente, minimizzandone la potenzialità di danno.

La Gestione del Rischio in Sanità (Clinical Risk Management) si articola nelle seguenti fasi fondamentali:

1	Conoscenza ed analisi degli eventi occorsi e dei quasi eventi (near miss)
2	Individuazione e correzione delle cause
3	Monitoraggio delle soluzioni messe in atto
4	Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte

Le risultanze delle attività di risk management vengono divulgate nel corso delle riunioni periodiche con i responsabili delle aree sanitarie ed amministrative, garantendo la massima trasparenza e il coinvolgimento di tutti i livelli organizzativi.

3. Analisi del Rischio

3.1 Aree di Rischio Identificate

Rischio Clinico-Sanitario

Le attività sanitarie erogate dalla struttura sono considerate potenzialmente esposte a rischio clinico-sanitario. In tale ambito rientrano, a titolo esemplificativo, le prestazioni diagnostiche, ambulatoriali, invasive e chirurgiche, la somministrazione di farmaci, le attività di laboratorio e, più in generale, tutti i processi assistenziali nei quali possono manifestarsi criticità informative, organizzative, assistenziali, infettive o correlate all'atto sanitario.

In questo ambito sono altresì ricompresi gli adempimenti e le attività di sorveglianza connesse alla farmacovigilanza, alla emovigilanza, alla vigilanza sui dispositivi medici e la segnalazione di eventi avversi e malesseri.

Rischio Organizzativo-Infrastrutturale

Il rischio organizzativo-infrastrutturale riguarda le condizioni operative, tecnologiche e strutturali che possono influire sulla sicurezza delle attività e degli operatori. In tale ambito rientrano, tra l'altro, gli infortuni del personale, la disponibilità di farmaci e dispositivi per l'emergenza. La struttura tiene conto anche dei reclami presentati.

3.2 Metodologia di Analisi

L'analisi del rischio viene condotta con approccio sia reattivo sia proattivo. L'analisi reattiva è effettuata a fronte di eventi già verificatisi, mediante mappatura rischio/processo-attività-fase. L'analisi proattiva è invece finalizzata all'individuazione ed eliminazione preventiva delle criticità del sistema, prima che l'errore o l'incidente si verifichi.

4. Dati di osservazione e indicatori monitorati nell'anno 2025

La tabella seguente riassume i principali indicatori di attività e di rischio registrati nell'anno di riferimento:

Indicatore	2025
N°utenti	81.424
Reclami presentati	0
Infortuni del personale*	5
Eventi sentinella	Nessuno
Vigilanza dispositivi medici	Nessuna segnalazione
Farmacovigilanza	Nessuna segnalazione
Emovigilanza	Nessuna segnalazione
Eventi avversi	0
Malesseri	12

* *Infortuni: tragitto casa-lavoro; caduta per sintomatologia vertiginosa; ferita da oggetto puntuto in ufficio. Nessun evento ha determinato conseguenze gravi per l'operatore.*

5. Interventi Attuati nel Periodo 2025

5.1 Gestione del Consenso Informato

Nel corso del periodo di riferimento sono stati introdotti, aggiornati e formalizzati numerosi consensi informati, in conformità alla Legge 219/2017 e alla procedura interna IO 004 (Gestione dei Consensi Informati). L'attività ha riguardato diverse aree specialistiche e prestazioni sanitarie, con l'obiettivo di assicurare completezza informativa, chiarezza dei contenuti e coerenza documentale.

Nel corso del 2025 è stata verificata l'adeguatezza della procedura tramite audit interni che ne hanno confermato la corretta e completa applicazione.

Inoltre, nel corso dell'anno sono stati aggiornati i documenti del corpo procedurale del SGQ, laddove necessario adeguamento del contenuto.

5.2 Sistemi Informativi Sanitari

Consolidamento del nuovo LIS di Laboratorio

Nel periodo di riferimento si è consolidato il percorso di implementazione del nuovo LIS di Laboratorio, integrato con gli applicativi aziendali in maniera da rendere più sicure, rapide e tracciate tutte le richieste verso il Laboratorio e le risposte dello stesso.

5.3 Gestione del Rischio Infettivo

Nel corso del 2025 sono proseguite le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo, con particolare attenzione alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alla diffusione di agenti patogeni respiratori. Le misure adottate hanno riguardato l'applicazione delle procedure aziendali, l'utilizzo appropriato dei dispositivi di protezione individuale, l'informazione agli operatori e il monitoraggio dei percorsi assistenziali maggiormente esposti.

5.4 Formazione del Personale Sanitario

Nel corso del 2025 è proseguita l'attività formativa e di sensibilizzazione rivolta al personale sanitario, con i seguenti interventi principali:

- Prosecuzione delle azioni di sensibilizzazione alla segnalazione dei «Near Miss», con l'obiettivo di rafforzare la cultura della sicurezza e la consapevolezza che ogni segnalazione costituisce un fattore determinante per la prevenzione degli eventi avversi.
- Formazione BLS-D (refresh) del personale infermieristico e medico afferente all'Unità Operativa di Day Surgery, unitamente ad altri momenti formativi rivolti al personale sanitario su tematiche di sicurezza e corretta gestione dei processi assistenziali.
- Partecipazione di alcuni lavoratori a iniziative formative sul ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili in forma sterile, coerenti con gli obiettivi di qualità e sicurezza dei processi.

6. Azioni di miglioramento per il controllo del rischio clinico - Anno 2026

Sulla base dell'analisi delle attività svolte e delle aree di miglioramento identificate, sono stati selezionati i seguenti obiettivi prioritari per l'anno 2026:

6.1 Aggiornamento del Consenso informato

Nel corso del 2026 la Struttura proseguirà il processo di revisione e aggiornamento dei moduli per l'informazione al paziente e per l'acquisizione del consenso informato, al fine di garantirne maggiore completezza, chiarezza e uniformità applicativa.

6.2 Aggiornamento Sistemi informativi sanitari

La Struttura intende consolidare il percorso di digitalizzazione dei processi clinico-assistenziali e documentali, mediante il completamento dell'implementazione del verbale operatorio informatizzato, l'estensione dell'utilizzo dei sistemi di firma elettronica qualificata e il progressivo sviluppo del processo di digitalizzazione, indicizzazione e archiviazione strutturata delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria e amministrativa. Tali interventi sono finalizzati a rafforzare la tracciabilità delle attività sanitarie, la completezza, leggibilità e tempestiva disponibilità della documentazione clinica, nonché la sicurezza, l'integrità e la corretta conservazione dei documenti informatici.

Sotto il profilo della riduzione del rischio clinico e medico-legale, il consolidamento di tali strumenti è volto a ridurre gli errori connessi alla gestione manuale della documentazione, a prevenire il rischio di smarrimento, deterioramento o indisponibilità degli atti sanitari e a migliorare i tempi di reperimento e consultazione delle informazioni cliniche. L'evoluzione dei sistemi informativi sanitari contribuisce inoltre alla standardizzazione dei processi, al miglioramento della continuità assistenziale e al supporto delle attività di audit clinico e monitoraggio dei processi assistenziali.

6.3 Monitoraggio del Rischio infettivo

La Struttura intende rafforzare le attività di prevenzione, monitoraggio e gestione delle infezioni correlate all'assistenza, attraverso la verifica della corretta applicazione delle procedure interne di segnalazione e gestione dei casi e il monitoraggio dell'aderenza ai percorsi clinico-assistenziali previsti. Particolare attenzione sarà dedicata alla tempestività delle segnalazioni, alla tracciabilità delle informazioni e alla diffusione delle buone pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni. L'obiettivo è volto a migliorare l'identificazione precoce delle criticità e a rafforzare le misure di prevenzione del rischio infettivo nei processi assistenziali.

6.4 Implementazione attività di formazione

Nel corso del 2026 la Struttura proseguirà le attività formative rivolte al personale sanitario e amministrativo sui temi della sicurezza dei processi assistenziali e degli aggiornamenti organizzativi ritenuti prioritari. Le iniziative formative saranno orientate alla diffusione della cultura della sicurezza, al miglioramento delle competenze professionali e alla promozione dell'adesione alle procedure e ai protocolli interni. Il rafforzamento delle attività formative rappresenta uno strumento fondamentale per la prevenzione degli eventi avversi e per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

6.5 Mantenimento degli Standard di Qualità

Nel corso del 2026 la Struttura proseguirà le attività di assessment e di adeguamento organizzativo propedeutiche al conseguimento della certificazione di qualità ISO, con l'obiettivo di rafforzare la strutturazione e il monitoraggio dei processi assistenziali e organizzativi. Le attività previste includono la revisione delle procedure interne, il monitoraggio

degli indicatori di qualità e la progressiva integrazione delle logiche di miglioramento continuo all'interno dell'organizzazione. Il percorso di certificazione rappresenta uno strumento di supporto alla gestione sistematica dei rischi e al miglioramento della qualità delle cure.

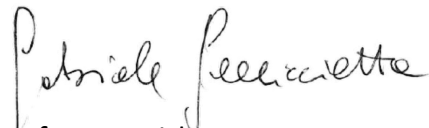
7. Conclusioni

I dati relativi all'anno 2025 evidenziano la prosecuzione delle attività di gestione del rischio e il mantenimento di un monitoraggio strutturato degli indicatori disponibili.

Il mantenimento e il consolidamento di tali risultati richiedono un impegno costante nel miglioramento continuo dei processi, nella formazione del personale e nell'aggiornamento degli strumenti organizzativi e tecnologici.

HSRR ribadisce il proprio impegno nel promuovere una cultura della sicurezza diffusa a tutti i livelli organizzativi, favorendo la segnalazione degli eventi e delle criticità, il monitoraggio sistematico degli indicatori di rischio e l'adozione tempestiva delle necessarie misure correttive, in coerenza con il quadro normativo vigente e con gli standard del Gruppo Ospedaliero San Donato.

Milano, 13 marzo 2026



Il Referente Risk Management
Dott. Gabriele Pellicciotta