



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

Anno di riferimento 2025

Centro di Riabilitazione RI.FI. S.r.l. - Fiumicino
Riabilitazione non residenziale ex art. 26 - ambulatoriale e domiciliare

Sede operativa	Via Valderoa, 133 - 00054 Fiumicino (RM)
Periodo osservato	01/01/2025 - 31/12/2025
Risk Manager	Dott.ssa Maria Cristina Tini
Nomina Risk Manager	15/10/2025
Consulente esterno	Stefano Gianvincenzi
Esito	Nessun evento avverso rilevato nel periodo di riferimento
Data relazione	06/10/2026

Sommario

1. PREMESSA E FINALITÀ.....	2
2. QUADRO DI RIFERIMENTO	2
3. ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO.....	2
4. FONTI INFORMATIVE E METODO DI RACCOLTA	2
5. SISTEMA DI INCIDENT REPORTING.....	3
6. RISULTATI DEL MONITORAGGIO ANNUALE.....	3
7. ANALISI DEL RISCHIO E MISURE DI PREVENZIONE	3
7.1 Cadute - Raccomandazione Ministeriale n. 13.....	3
7.2 Violenza e aggressioni - Raccomandazione Ministeriale n. 8	3
7.3 Dispositivi e apparecchiature - Raccomandazione Ministeriale n. 9.....	3
7.4 Infezioni correlate all'assistenza	3
7.5 Emergenze cliniche	3
8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO AL SISTEMA	4
9. INIZIATIVE DI MIGLIORAMENTO E CONSOLIDAMENTO DEL 2026	4
10. CONSIDERAZIONI IN RELAZIONE AL D.M. 232/2023	4
11. VALUTAZIONE COMPLESSIVA	4

1. PREMESSA E FINALITÀ

La presente relazione annuale consuntiva è predisposta nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico di RI.FI. S.r.l. ed è finalizzata a dare evidenza dell'attività di rilevazione, monitoraggio e prevenzione degli eventi avversi relativa all'anno 2025.

La sicurezza delle cure costituisce parte integrante del diritto alla salute e rappresenta una componente essenziale della qualità dell'assistenza. In tale prospettiva, la gestione del rischio non è limitata alla rilevazione dell'evento con danno, ma comprende l'identificazione delle condizioni di rischio, la segnalazione degli incidenti e dei near miss, l'analisi dei fattori contribuenti, la diffusione delle buone pratiche e il riesame periodico delle misure di prevenzione.

RI.FI. S.r.l. applica tali principi al proprio specifico setting di riabilitazione non residenziale, caratterizzato da attività ambulatoriale e domiciliare, presa in carico multiprofessionale, uso di attrezzature riabilitative e contatto diretto e ripetuto tra operatori, utenti e caregiver.

2. QUADRO DI RIFERIMENTO

- Legge 8 marzo 2017, n. 24, con particolare riferimento alla sicurezza delle cure e alla relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi.
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1, comma 539, come modificata dalla Legge n. 24/2017, per le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario.
- Decreto 15 dicembre 2023, n. 232, quale quadro regolatorio complementare in materia di copertura assicurativa, misure analoghe e gestione del rischio connesso alla responsabilità sanitaria.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure, con particolare riferimento alle Raccomandazioni n. 8, n. 9 e n. 13.
- Linee guida e buone pratiche per la gestione del rischio clinico, l'incident reporting, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e l'igiene delle mani.

3. ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La funzione di Responsabile della Gestione del Rischio Clinico è attribuita internamente alla Dott.ssa Maria Cristina Tini, con nomina del 15/10/2025. La funzione riferisce direttamente alla Direzione ed è chiamata a promuovere l'attuazione delle procedure di sicurezza del paziente, l'analisi di eventi avversi, eventi sentinella e near miss, l'individuazione delle cause e dei fattori contribuenti, la definizione delle misure correttive e la pianificazione delle attività formative.

Il Risk Manager opera in raccordo con il RSGQ, la Direzione, i professionisti dell'équipe e, per gli aspetti specialistici, con i referenti delle apparecchiature, della formazione e delle procedure organizzative. Il consulente esterno Stefano Gianvincenzi supporta il riesame del sistema documentale, l'analisi dei processi e la definizione degli interventi di miglioramento.

4. FONTI INFORMATIVE E METODO DI RACCOLTA

La ricognizione annuale è stata condotta attraverso il riesame delle fonti informative disponibili nel sistema organizzativo e clinico della struttura. La valutazione non si basa esclusivamente sulle segnalazioni spontanee, ma considera anche le evidenze che possono intercettare condizioni di rischio o eventi potenzialmente rilevanti.

- schede di Incident Reporting disponibili al personale;
- cartelle clinico-riabilitative e relative diarie professionali;
- verbali di équipe e rivalutazioni clinico-funzionali;
- segnalazioni di disservizio, reclami e comunicazioni interne;
- registrazioni relative a emergenze e attivazioni dei servizi di soccorso;
- documentazione relativa a cadute/quasi cadute;
- registrazioni di malfunzionamento, manutenzione e verifica delle apparecchiature;
- segnalazioni relative a aggressioni, minacce o condizioni di rischio per gli operatori;
- evidenze relative a infezioni correlate all'assistenza, esposizioni o cluster;
- audit interni e attività di monitoraggio del sistema qualità e sicurezza.

5. SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

RI.FI. S.r.l. dispone di una scheda di Incident Reporting destinata alla segnalazione di eventi avversi, near miss e condizioni potenzialmente pericolose. Il sistema è concepito come strumento di apprendimento organizzativo e non come meccanismo sanzionatorio.

La procedura interna prevede che l'operatore metta innanzitutto in sicurezza la persona, documenti in cartella gli aspetti clinicamente rilevanti, compili la segnalazione, la trasmetta alle funzioni competenti e, per gli eventi significativi, partecipi all'analisi dei fattori contribuenti e alla definizione delle azioni correttive/preventive.

6. RISULTATI DEL MONITORAGGIO ANNUALE

Dalla ricognizione effettuata sulle fonti informative disponibili non risultano eventi avversi verificatisi nel corso dell'anno 2025 che abbiano determinato danno all'utente correlabile al processo assistenziale-riabilitativo.

Ambito monitorato	Esito 2025	Fonte	Valutazione
Eventi avversi con danno	0	Incident reporting / cartelle / segnalazioni	Nessun evento rilevato
Eventi sentinella	0	Direzione Sanitaria / sistema di segnalazione	Nessun evento rilevato
Cadute con danno correlate all'assistenza	0	Cartelle / segnalazioni	Nessun evento avverso rilevato
Eventi avversi da apparecchiature/dispositivi	0	Schede apparecchiatura / segnalazioni	Nessun evento avverso rilevato
Eventi avversi correlati a ICA	0	Direzione Sanitaria / monitoraggio ICA	Nessun evento avverso rilevato
Eventi avversi con attivazione di azione correttiva formale	0	RSGQ / Risk Manager	Non necessaria nel periodo

L'assenza di eventi avversi registrati non viene interpretata come assenza assoluta di rischio. Il sistema mantiene pertanto attive le misure di prevenzione e gli strumenti di rilevazione, con l'obiettivo di intercettare precocemente anche condizioni potenziali, near miss e criticità organizzative.

7. ANALISI DEL RISCHIO E MISURE DI PREVENZIONE

7.1 Cadute - Raccomandazione Ministeriale n. 13

Il rischio di caduta viene considerato nella valutazione funzionale della persona, con attenzione a precedenti cadute, equilibrio, trasferimenti, deambulazione, ausili e barriere ambientali. Nel setting domiciliare viene inoltre considerato il contesto reale di vita. La procedura prevede registrazione dell'eventuale caduta, rivalutazione del rischio e attivazione dell'Incident Reporting quando pertinente.

7.2 Violenza e aggressioni - Raccomandazione Ministeriale n. 8

La prevenzione degli atti di violenza considera sia il front office sia le attività domiciliari. Sono previste comunicazioni chiare con utenti e caregiver, segnalazione delle situazioni a rischio, possibilità di interrompere la prestazione in condizioni non sicure e attivazione dei servizi di emergenza quando necessario.

7.3 Dispositivi e apparecchiature - Raccomandazione Ministeriale n. 9

La gestione delle apparecchiature elettromedicali e riabilitative è supportata da inventario, identificazione univoca, manutenzione, verifiche di sicurezza, registrazione degli interventi e immediata esclusione dall'uso delle apparecchiature sospette o non pienamente funzionali. Il personale viene formato/addestrato all'uso corretto e alla segnalazione delle anomalie.

7.4 Infezioni correlate all'assistenza

Il sistema di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza è proporzionato al setting non residenziale e comprende igiene delle mani, precauzioni standard, uso appropriato dei DPI, pulizia e disinfezione di superfici e attrezzature condivise, gestione di eventuali esposizioni e segnalazione alla Direzione Sanitaria di cluster o episodi infettivi rilevanti.

7.5 Emergenze cliniche

La procedura di gestione dell'emergenza disciplina l'interruzione della prestazione, la messa in sicurezza della persona, l'eventuale attivazione del NUE 112, la registrazione dell'evento in cartella e la successiva valutazione da parte della Direzione Sanitaria e del RSGQ.

8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO AL SISTEMA

Documento / strumento	Contenuto	Funzione nel sistema
Scheda Incident Reporting	Segnalazione strutturata di eventi, near miss e condizioni di rischio	Rilevazione e apprendimento
Manuale operativo sicurezza delle cure	Rischio clinico, ICA, igiene mani, RM8, RM9, RM13	Prevenzione e standardizzazione
Manuale linee guida EBM/EBP	Adozione di linee guida, raccomandazioni e percorsi evidence based	Appropriatezza e sicurezza
Procedura gestione emergenza medica	Ambulatorio e domicilio, 112, registrazione e comunicazioni	Risposta tempestiva agli eventi acuti
Procedura apparecchiature elettromedicali	Inventario, manutenzione, verifiche, formazione e gestione anomalie	Riduzione del rischio tecnologico

9. INIZIATIVE DI MIGLIORAMENTO E CONSOLIDAMENTO DEL 2026

Pur in assenza di eventi avversi rilevati nel periodo oggetto della relazione, nel 2026 è stato consolidato il sistema di prevenzione attraverso la revisione e formalizzazione di procedure e manuali specifici.

- formalizzazione del Manuale delle linee guida, raccomandazioni e procedure clinico-riabilitative, con approccio EBM/EBP;
- revisione del Manuale operativo per la sicurezza delle cure e la prevenzione del rischio clinico;
- definizione strutturata del processo di Incident Reporting e dei criteri di analisi dell'evento;
- formalizzazione delle procedure relative alle Raccomandazioni Ministeriali n. 8, n. 9 e n. 13;
- integrazione del programma di prevenzione delle ICA e dell'igiene delle mani;
- aggiornamento della procedura di gestione delle emergenze mediche in ambulatorio e al domicilio;
- aggiornamento delle procedure sulle apparecchiature elettromedicali e sulle manutenzioni;
- rafforzamento degli audit periodici e del campionamento delle cartelle clinico-riabilitative.

10. CONSIDERAZIONI IN RELAZIONE AL D.M. 232/2023

Il D.M. 232/2023 disciplina i requisiti minimi delle coperture assicurative e delle eventuali misure analoghe previste dalla normativa sulla responsabilità sanitaria. Pur non costituendo la fonte diretta dell'obbligo di redazione della presente relazione, il decreto rafforza l'esigenza di un sistema organizzativo capace di collegare prevenzione del rischio, gestione dei sinistri, tracciabilità degli eventi e valutazione delle esposizioni potenziali.

In tale prospettiva, la disponibilità di un sistema di Incident Reporting, di procedure preventive formalizzate, di una funzione di Risk Management e di una relazione annuale consuntiva costituisce elemento utile per dimostrare la presenza di un processo strutturato di governo del rischio clinico e di monitoraggio delle condizioni che possono generare responsabilità sanitaria.

11. VALUTAZIONE COMPLESSIVA

Il sistema di monitoraggio relativo all'anno 2025 non ha evidenziato eventi avversi con danno, eventi sentinella o situazioni che abbiano richiesto l'attivazione di un'analisi causale formale. La struttura mantiene tuttavia un approccio prudentiale, considerando la sicurezza delle cure come processo continuo e non come adempimento esclusivamente reattivo.

La valutazione complessiva è pertanto positiva. L'assenza di eventi avversi non determina una riduzione dell'attività di prevenzione; al contrario, viene confermato per il periodo successivo il mantenimento degli strumenti di segnalazione, audit, formazione e monitoraggio, con particolare attenzione alle cadute, alla sicurezza delle apparecchiature, alle ICA, alla gestione delle emergenze e ai rischi connessi all'attività domiciliare.

12. CONCLUSIONI

Per l'anno 2025 non sono stati rilevati eventi avversi verificatisi all'interno della struttura o durante le attività domiciliari riconducibili al processo assistenziale-riabilitativo. Non si sono pertanto rese necessarie azioni correttive conseguenti a eventi con danno.

Rimane attivo il sistema di Incident Reporting e prosegue il programma di prevenzione e gestione del rischio clinico, con riesame periodico delle procedure e degli indicatori e con la previsione di una nuova valutazione annuale per il periodo successivo.

RISK Dott.ssa Maria Cristina Tini	MANAGER	CONSULENTE Stefano Gianvincenzi	ESTERNO
		 STEFANO GIANVINCENZI CONSULENTE 	

