RELAZIONE ANNUALE

SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Anno 2026

Organizzazione	Mondo Riabilitazione S.r.l.
Presidi	Rieti e Poggio Mirteto Scalo
Ambito	Attività sanitarie e riabilitative ambulatoriali e domiciliari
Periodo	Anno 2026 - evidenze disponibili al 07/09/2026
Riferimento	D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 - art. 17, comma 4

Documento di governance e miglioramento continuo

Sintesi direzionale

Valutazione complessiva: il sistema di gestione del rischio clinico risulta strutturato e sostanzialmente adeguato rispetto alle evidenze documentali esaminate. Sono presenti una funzione di Risk Management, un sistema formalizzato di incident reporting, procedure preventive sui principali ambiti di rischio e attività di audit interno. Gli audit 2026 sulle cartelle riabilitative hanno evidenziato una buona tenuta complessiva, con rilievi prevalentemente documentali e organizzativi e senza criticità maggiori nel campione esaminato.

GOVERNANCE	SEGNALAZIONI	PREVENZIONE	AUDIT
ADEGUATA	FORMALIZZATE	STRUTTURATA	ATTIVI

Nota metodologica: la presente relazione non attribuisce dati numerici a eventi avversi, near miss o sinistri non supportati da registri aggregati messi a disposizione. Il sistema di segnalazione è documentato; l'eventuale consuntivazione quantitativa dovrà essere alimentata dai registri aziendali pertinenti.

1. Premessa, finalità e riferimenti

La presente relazione annuale è predisposta dalla Direzione Aziendale di Mondo Riabilitazione S.r.l. quale documento di sintesi e valutazione del sistema di gestione del rischio clinico, con riferimento alle attività sanitarie e riabilitative svolte nei presidi di Rieti e Poggio Mirteto Scalo e alle attività domiciliari per quanto applicabile.

Il documento è redatto in ottemperanza all'art. 17, comma 4, del D.M. 15 dicembre 2023, n. 232, che richiede alla struttura una valutazione annuale dell'adeguatezza e dell'efficacia dei processi di valutazione dei rischi, il raffronto tra valutazioni e risultati, l'individuazione delle criticità e la proposta di interventi migliorativi. La relazione si inserisce nel più ampio quadro della Legge 8 marzo 2017, n. 24 in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale.

La finalità non è meramente descrittiva: il documento riunisce le principali evidenze disponibili, valuta il livello di presidio dei rischi, registra gli esiti degli audit eseguiti e definisce le priorità di miglioramento per il successivo ciclo di monitoraggio.

2. Assetto organizzativo per il rischio clinico

Direzione Aziendale	Approva gli indirizzi e assicura le risorse organizzative necessarie alla sicurezza delle cure e al miglioramento.
Direzione Sanitaria / Responsabili di Presidio	Supervisionano l'applicazione delle procedure, ricevono le segnalazioni, promuovono approfondimenti e azioni correttive.
Risk Manager aziendale	Funzione presente. Coordina/supporta l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio dei rischi e delle azioni di miglioramento. Il nominativo non è riportato nella presente relazione.
Consulenza esterna gestione rischio clinico	Supporto specialistico in Clinical Risk Management, audit, analisi documentale e sviluppo di azioni di miglioramento. Consulente: Stefano Gianvincenzi - Gruppo Ecosafety.
Professionisti e operatori	Segnalano eventi, near miss e condizioni di rischio; applicano procedure e misure preventive; partecipano agli audit e ai follow-up.

3. Metodo di valutazione e fonti informative

La valutazione annuale è stata condotta con approccio qualitativo e documentale, integrando le evidenze disponibili con gli esiti degli audit interni. Sono stati considerati:

- procedure aziendali di prevenzione e controllo dei principali rischi clinico-assistenziali;
- sistema di incident reporting e relativa modulistica;
- audit interni sulle cartelle cliniche riabilitative svolti nel 2026;
- azioni correttive e di miglioramento già individuate nei report di audit;
- coerenza tra rischi tipici dell'attività riabilitativa/territoriale e misure organizzative formalizzate.

4. Profilo dei principali rischi e livello di presidio

La seguente mappatura ha carattere qualitativo ed è finalizzata a individuare le priorità di presidio sulla base delle prestazioni erogate e delle misure documentate. Non sostituisce eventuali matrici quantitative aziendali di rischio.

Area di rischio	Esposizione	Presidi documentati	Valutazione 2026
Documentazione clinica e tracciabilità	Rischio di omissioni, incoerenze, mancata identificazione di operatori o disallineamento tra PRI, cartella e sistemi informativi.	Cartella/PRI, SIAR ove previsto, audit documentali a campione.	Adeguato con rilievi da chiudere
Terapia farmacologica	Rischio di errore di farmaco, dose, via, paziente, orario, registrazione; LASA e conservazione.	Procedura prevenzione errori da terapia; regola delle 7 G; gestione LASA; controlli su conservazione.	Presidio strutturato
Emergenza/urgenza	Rischio di indisponibilità o non corretta gestione di farmaci, dispositivi e materiali di pronto intervento.	Procedura carrello emergenza e farmaci; controlli periodici, reintegro, scadenze e sanificazione.	Presidio strutturato
Infezioni correlate all'assistenza	Rischio di trasmissione crociata in setting ambulatoriale e domiciliare.	Procedura igiene mani; 5 momenti OMS; indicazioni su guanti, frizione alcolica e dispenser.	Presidio strutturato
Informazione e consenso	Rischio di informazione incompleta, consenso non correttamente documentato o mancata partecipazione del paziente.	Procedura informazione e consenso; centralità del colloquio, registrazione del consenso, rifiuto/revoca.	Presidio adeguato
Eventi avversi / near miss	Rischio di mancata rilevazione, analisi e apprendimento dagli eventi.	Procedura gestione eventi avversi; MOD-SREA; possibilità di segnalazione anonima; analisi fattori contribuenti.	Sistema formalizzato - consolidare reporting aggregato
Assistenza domiciliare	Rischi ambientali, cadute, dispositivi, ritardi, comunicazione, logistica e fragilità del domicilio.	Aree di rischio specifiche richiamate nella procedura eventi avversi e coinvolgimento multiprofessionale.	Priorità di monitoraggio continuativo

5. Evidenze documentali di prevenzione e controllo

Documento / evidenza	Data / revisione	Ambito di controllo	Elementi rilevanti
Procedura gestione del KIT emergenza e dei farmaci di pronto intervento	Rev. 2 - 15/05/2026	Emergenza e farmaci	Controllo periodico documentato, scadenze, reintegro, dispositivi, farmaci e materiale sanitario.
Procedura gestione dell'informazione e del consenso informato	07/09/2026	Consenso e partecipazione	Informazione chiara e partecipata, acquisizione/documentazione del consenso, rifiuto e revoca, coinvolgimento caregiver.
Procedura gestione eventi avversi	Rev. 00 - 16/04/2025	Incident reporting	Segnalazione tempestiva, anche anonima; analisi di natura, gravità, probabilità e fattori contribuenti; audit e azioni preventive.
Procedura gestione del rischio clinico	07/09/2026	Sistema RM	Incident reporting per eventi avversi, near miss e condizioni di rischio; coinvolgimento di pazienti e familiari; azioni di miglioramento.
Procedura lavaggio mani	Rev. 00 - 16/04/2025	Prevenzione ICA	Cinque momenti OMS, tecniche di igiene, uso guanti, gestione prodotti e dispenser, audit e sorveglianza.
Procedura prevenzione errori da terapia farmacologica	Rev. 00 - 16/04/2025	Sicurezza farmacologica	7 G, identificazione paziente, LASA, conservazione, corretta preparazione/somministrazione e registrazione.
MOD-SREA - Scheda rilevamento evento avverso	Rev. 01 - 16/04/2025	Segnalazione e analisi	Rilevazione evento, fattori relativi a paziente/personale/sistema, fattori di mitigazione e tracciabilità dell'analisi.

6. Incident reporting, analisi degli eventi e coinvolgimento dell'utenza

Il sistema aziendale prevede la disponibilità della scheda MOD-SREA per la segnalazione degli eventi avversi e delle situazioni potenzialmente dannose. La procedura dedicata stabilisce che la segnalazione sia preferibilmente

tempestiva, consente anche la forma anonima e orienta la successiva analisi verso fattori clinici, organizzativi, tecnici e di sistema.

La procedura di gestione del rischio clinico estende inoltre la possibilità di segnalazione, per gli aspetti pertinenti, a pazienti e familiari/caregiver, con la finalità di intercettare criticità e opportunità di miglioramento. Tale impostazione rafforza il principio di cultura non punitiva e di apprendimento organizzativo.

Dato quantitativo annuale: non riportato nella presente relazione poiché tra le evidenze trasmesse non è incluso un registro aggregato 2026 di eventi avversi/near miss/sinistri. L'integrazione del dato aggregato costituisce un obiettivo di consolidamento del sistema di monitoraggio.

7. Audit interni svolti nel 2026

Data	Sede	Ambito/campione	Esito	Rilievi principali
04/09/2026	Poggio Mirteto	Cartelle cliniche riabilitative; 2 cartelle, una ambulatoriale e una domiciliare.	POSITIVO - 0 NC; 3 osservazioni; valutazione complessiva 93%.	Uniformare coerenza cronologica; compilare N.A. nei campi non applicabili; introdurre check-list di chiusura cartella.
07/09/2026	Rieti	Cartelle cliniche riabilitative; 2 fascicoli.	SOSTANZIALMENTE CONFORME CON RILIEVI - 1 NC minore documentale + osservazioni.	Allineare attribuzione del professionista; verificare SIAR; coerenza riunioni équipe; identificare compilatore scale; uniformare formule di chiusura/rinnovo.

7.1 Lettura trasversale degli audit

• Gli elementi essenziali del percorso riabilitativo (presa in carico, valutazioni, progetto/programma, firme, diario e chiusura) risultano complessivamente presenti nei campioni esaminati.

• Le principali opportunità di miglioramento riguardano la qualità formale e la tracciabilità documentale, più che l'assenza del percorso assistenziale.

• La non conformità minore rilevata a Rieti riguarda l'attribuzione non univoca del professionista nella valutazione funzionale e richiede verifica e riallineamento documentale.

• Il mantenimento di audit periodici a campione costituisce una misura efficace per intercettare precocemente difetti di compilazione e disallineamenti tra documenti e sistemi informativi.

8. Valutazione di adeguatezza ed efficacia dei processi

Dimensione	Evidenza 2026	Valutazione	Indicazione
Identificazione dei rischi	Procedure specifiche su eventi avversi, farmaci, emergenza, ICA, consenso; rischi domiciliari esplicitati.	ADEGUATA	Aggiornare annualmente la mappa in relazione a servizi e casistica.
Segnalazione e apprendimento	Procedura eventi avversi e MOD-SREA disponibili; approccio non punitivo.	ADEGUATA DA CONSOLIDARE	Produrre/tenere registro aggregato e trend annuale delle segnalazioni.
Controlli preventivi	Standard operativi formalizzati su aree ad alta rilevanza.	ADEGUATI	Mantenere verifica dell'applicazione tramite audit mirati.
Audit e verifica	Due audit documentali 2026 con azioni e follow-up definiti.	EFFICACE	Chiudere rilievi nei tempi e verificare efficacia su nuovo campione.
Coinvolgimento paziente/caregiver	Procedure su consenso e rischio clinico prevedono partecipazione, segnalazioni e informazione.	ADEGUATO	Consolidare informazione e accessibilità delle modalità di segnalazione.
Governance del rischio	Risk Manager presente, Direzione coinvolta e consulenza esterna specialistica.	ADEGUATA	Formalizzare un riesame almeno annuale degli indicatori e delle azioni di miglioramento.

9. Criticità riscontrate e programma di miglioramento

Le criticità individuate non configurano, sulla base delle evidenze esaminate, carenze sistemiche maggiori; richiedono tuttavia azioni puntuali per rafforzare tracciabilità, uniformità documentale e capacità di monitoraggio aggregato.

Priorità	Azione	Responsabile	Termine	Indicatore di efficacia
Alta	Chiudere la NC minore dell'audit Rieti e verificare l'attribuzione del professionista nelle valutazioni funzionali.	Direzione Sanitaria / Coordinamento riabilitazione	Entro 30 gg	Fascicolo riallineato; assenza di incongruenze nel campione di follow-up.
Media	Verificare SIAR, registrazioni équipe, compilatore scale e terminologia di chiusura/rinnovo nelle nuove cartelle.	Coordinamento / referente gestionale	Entro 30-60 gg	Campione successivo conforme e tracciabile.
Media	Applicare a Poggio Mirteto la regola N.A./non applicabile e una check-list sintetica di chiusura cartella.	Direzione / Coordinamento	Entro 30/11/2026	Check-list adottata e utilizzata nelle cartelle campionate.
Media	Consolidare un registro aggregato annuale di eventi avversi, near miss e condizioni di rischio, con trend e azioni conseguenti.	Risk Manager / Direzione Sanitaria	Entro fine 2026	Report aggregato disponibile per il riesame annuale.
Media	Programmare audit mirati su carrello emergenza/farmaci, igiene mani, terapia farmacologica e consenso informato.	Risk Manager / Consulenza esterna / Responsabili	Ciclo 2026-2027	Audit effettuati; azioni chiuse e verificate.
Bassa	Riesame annuale integrato del profilo di rischio, esiti audit e azioni di mitigazione ai fini del D.M. 232/2023.	Direzione Aziendale / Risk Manager	Annuale	Relazione annuale approvata dalla Direzione.

10. Indicatori proposti per il monitoraggio

Indicatore	Frequenza	Target / criterio
% cartelle campionate senza rilievi maggiori	Semestrale	100% senza NC maggiori; trend delle NC minori in riduzione.
% azioni correttive chiuse entro il termine	Trimestrale	≥ 90%.
N. segnalazioni incident reporting analizzate / N. ricevute	Trimestrale	100% analizzate e classificate.
Audit applicazione procedure prioritarie	Annuale	Almeno 1 ciclo su aree selezionate in base al rischio.
Verifica disponibilità/aggiornamento procedure	Annuale	100% documenti prioritari disponibili e revisionati secondo necessità.
Riesame Direzione del sistema di rischio	Annuale	Riesame documentato con azioni e responsabilità definite.

11. Conclusioni della Direzione

Alla data di redazione, il sistema di gestione del rischio clinico di Mondo Riabilitazione presenta elementi organizzativi e documentali coerenti con un approccio strutturato alla sicurezza delle cure: funzione di Risk Management, consulenza specialistica esterna, procedure di prevenzione, incident reporting, coinvolgimento dell'utenza e attività di audit. Gli audit sulle cartelle riabilitative confermano una sostanziale tenuta del percorso clinico-documentale, pur evidenziando la necessità di rendere più uniforme la tracciabilità di alcuni passaggi e di verificare puntualmente i rilievi emersi. Il processo di valutazione dei rischi è pertanto ritenuto complessivamente adeguato rispetto alle evidenze disponibili, con indicazione di consolidare il monitoraggio aggregato degli eventi e il follow-up delle azioni correttive. La Direzione conferma l'impegno al mantenimento del sistema e al riesame annuale delle priorità di rischio e delle misure di mitigazione.

Riferimenti essenziali

- D.M. 15 dicembre 2023, n. 232, art. 17 - Gestione del rischio assicurativo.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita e responsabilità professionale.
- Procedure e modulistica aziendale Mondo Riabilitazione richiamate nella presente relazione.

• Report di audit interno sulle cartelle cliniche riabilitative: Poggio Mirteto 04/09/2026; Rieti 07/09/2026.

DIREZIONE AZIENDALE	CONSULENTE ESTERNO GESTIONE RISCHIO CLINICO
VINCENZO SIMONETTI	Stefano Gianvincenzi Gruppo Ecosafety
MONDORIABILITAZIONE SRL Via dei Gracchi 209 - 00192 Roma P.IVA 06327921003 Cod. SDI BASETTI	STEFANO GIANVINCENZI CONSULENTE

Data di redazione: 07/09/2026