

## INDICE

<b>1.0</b>	<b>PREMESSA</b>	<b>2</b>
<b>2.0</b>	<b>CONTESTO</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>MISSION E VISION AZIENDALE</b>	<b>2</b>
<b>3.0</b>	<b>ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO</b>	<b>3</b>
<b>3.1</b>	<b>METODI ADOTTATI</b>	<b>3</b>
<b>4.0</b>	<b>LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE</b>	<b>3</b>
<b>4.1</b>	<b>INCIDENT REPORTING</b>	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>EMERGENZA COVID-19</b>	<b>7</b>
<b>4.3</b>	<b>FARMACOVIGILANZA</b>	<b>11</b>
<b>4.4</b>	<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b>	<b>15</b>
<b>4.5</b>	<b>GESTIONE DEI SINISTRI</b>	<b>17</b>
<b>4.6</b>	<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO</b>	<b>18</b>
<b>4.7</b>	<b>EMOVIGILANZA</b>	<b>19</b>
<b>5.0</b>	<b>SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE</b>	<b>20</b>
<b>6.0</b>	<b>AUDIT</b>	<b>20</b>
<b>7.0</b>	<b>FORMAZIONE</b>	<b>21</b>
<b>8.0</b>	<b>RISARCIMENTI EROGATI (LIQUIDATO ANNUO)</b>	<b>22</b>

## **1.0 PREMESSA**

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

Il Comitato di Risk Management della Clinica San Paolo ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in Sanità.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nell'anno 2023 segnalati utilizzando il sistema di reporting aziendale, il sistema di Audit e le azioni correttive e di miglioramento messe in atto.

## **2.0 CONTESTO**

La Clinica San Paolo di Aversa fondata nel 1955, fu rilevata nel 1975 dal Dott. Antonio Zitiello, un eccellente chirurgo ginecologo, che la ristrutturò spinto da una forte determinazione nell'esercitare al meglio la sua professione. La Struttura ha da sempre il compito di prestare un'assistenza multispecialistica completa garantendo altissimi standard di innovazione, ricerca e sviluppo. Grazie all'impegno imprenditoriale ed alla lungimiranza, del fondatore prima e degli eredi dopo, la Clinica San Paolo vanta un'accoglienza di 72 posti letto. E' accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e con il Sistema Assicurativo Privato. La Clinica San Paolo è autorizzata ad esercitare attività sanitaria con autorizzazione sanitaria 424 del 6.08.2019. Decreto accreditamento 272 del 6.10.2022.

<b>DATI DI ATTIVITA' – anno 2023</b>	
<b>INDICATORE</b>	<b>RIFERIMENTO</b>
Ricoveri ordinari	800
Ricoveri Day Surgery	500
Branche specialistiche	10
PACC Medicina	0
PACC Chirurgia	2100
Prestazioni ambulatoriali erogate	19.500

## **2.1 MISSION E VISION AZIENDALE**

La Clinica, nell'ambito del sistema regionale per la salute, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), in coordinamento e piena collaborazione con la Azienda ASL di Caserta. L'intenzione primaria è sempre stata quella di offrire ai cittadini un'assistenza completa, efficiente e professionale. La Clinica pone al centro dei propri interessi il rispetto della dignità della persona, avendo come obiettivi prioritari la tutela della vita e la promozione della salute con la migliore assistenza ed un ottimo comfort. Il personale qualificato è al servizio del sistema per il raggiungimento di questo fine ed è tenuto a comportamenti adeguati che mirano ad un elevato livello di umanità e professionalità.

### **3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO**

La Clinica ha istituito un Comitato Interdisciplinare di Risk Management che ha la funzione di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario attivando percorsi di audit dei processi interni e delle criticità più frequenti.

Il Direttore Sanitario, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività Risk Management e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia predisposte, avvalendosi della collaborazione di:

- Responsabili UU.OO
- Responsabili Servizi
- Responsabile delle Risorse umane e formazione;
- Ufficio Legale;
- Ufficio Tecnico;
- Responsabile Prevenzione e Protezione della Sicurezza;
- Responsabile Qualità e Accredimento Sanitario.

#### **3.1 METODI ADOTTATI**

La Clinica ha adottato i seguenti strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure e del personale previsti dalla normativa vigente.

### **4.0 LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE**

#### **4.1 INCIDENT REPORTING**

<b>Tipologia</b>	<b>INCIDENT REPORTING</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministero della Salute “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità” del 2011.</li> <li>- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)</li> <li>- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n.127).</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'incident reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di</li> </ul>

**informativo**

raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ricadimento futuro. L'Incident Reporting consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'Incident Reporting sono:

- la descrizione dell'evento
- il luogo dove è avvenuto l'evento
- le persone coinvolte
- la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate)
- la gravità dell'evento (grave, medio, lieve)
- indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali)

La raccolta delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio, di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI**  
**RIFERIMENTO ANNO 2023**

necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'Incident Reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

<p><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Presso la Clinica è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi), per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.</p> <p>Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.</p> <p>Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono indirizzate tanto alla quantificazione degli eventi, ma alla conoscenza dei fenomeni di tipo qualitativo, mirata alla valutazione dei rischi, all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.</p> <p>Attraverso il sistema aziendale di Incident Reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.</p> <p>Il Sistema di Incident Reporting predisposto ha consentito di raccogliere i seguenti dati, relativi ad eventi avversi/near miss) avvenuti nell'anno:</p> <table data-bbox="718 1523 1037 1724" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td><b>Eventi avversi</b></td> <td><b>0</b></td> </tr> <tr> <td><b>Near miss</b></td> <td><b>0</b></td> </tr> <tr> <td><b>Eventi sentinella</b></td> <td><b>0</b></td> </tr> </table>	<b>Eventi avversi</b>	<b>0</b>	<b>Near miss</b>	<b>0</b>	<b>Eventi sentinella</b>	<b>0</b>
<b>Eventi avversi</b>	<b>0</b>						
<b>Near miss</b>	<b>0</b>						
<b>Eventi sentinella</b>	<b>0</b>						
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p align="center">/</p>						
<p><b>Risultati ottenuti</b></p>	<p align="center">/</p>						

## 4.2 EMERGENZA COVID-19

Tipologia	COVID-19
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>COVID-19 Fonte: Ministero della salute – <a href="http://www.salute.gov.it">www.salute.gov.it</a></p> <p><b>Decreto Legge 21/09/2021 n.127</b> “Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l’estensione dell’ambito applicativo della certificazione verde Covid-19 e rafforzamento del sistema di screening”.</p> <p><b>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020</b> “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”.</p> <p><b>Regione Campania del 6 marzo 2020</b> “Raccomandazioni operative per la gestione ed il contenimento da infezione da COVID-19”.</p> <p><b>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020</b> “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”</p> <p><b>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020</b> “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, 8 marzo 2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull’intero territorio nazionale”.</p> <p><b>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 e successive modifiche ed integrazioni</b> “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”.</p> <p><b>DPCM 10 APRILE 2020</b></p> <p><b>Ordinanze n. 8-15-16-23 marzo 2020 Regione Campania - Ordinanza n. 23 del 25/03/2020- Ordinanza n. 27 del 3 aprile 2020 e ss.mm.ii.</b> “Misure di prevenzione e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”.</p> <p><b>Decreto Dirigenziale n. 83 del 9 aprile 2020</b> (Giunta Regionale della Campania) Approvazione programma “La Campania Riparte”- Programma transitorio per i servizi sociosanitari e riabilitativi nella fase emergenziale COVID-19</p> <p><b>DPCM 26 APRILE 2020</b> “Ulteriori disposizioni attuative del</p>

	<p>decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale".</p> <p><b>Rapporti ISS</b> Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2</p> <p><b>Ordinanze n. 71 e ss.</b> Regione Campania "Ulteriori misure di di prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"</p>
<p><b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b></p>	<p>I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, Middle East respiratory syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe acute respiratory syndrome). Sono chiamati così per le punte a forma di corona che sono presenti sulla loro superficie.</p> <p><b>Sintomi</b></p> <p>I sintomi più comuni di un'infezione da coronavirus nell'uomo includono febbre, tosse, difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. In particolare i coronavirus umani comuni di solito causano malattie del tratto respiratorio superiore da lievi a moderate, come il comune raffreddore, che durano per un breve periodo di tempo. I sintomi possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ naso che cola</li> <li>○ mal di testa</li> <li>○ tosse</li> <li>○ gola infiammata</li> <li>○ febbre</li> <li>○ una sensazione generale di malessere.</li> </ul> <p>Come altre malattie respiratorie, l'infezione da nuovo coronavirus può causare sintomi lievi come raffreddore, mal di gola, tosse e febbre, oppure sintomi più severi quali polmonite e difficoltà respiratorie. Raramente può essere fatale. Le persone più suscettibili alle forme gravi sono gli anziani e quelle con malattie pre-esistenti, quali diabete e malattie cardiache, e quelli</p>

contenuti nell'art 26 del Decreto Legge 18 del 17 Marzo 2020.

**Trasmissione**

Il nuovo coronavirus è un virus respiratorio che si diffonde principalmente attraverso il contatto con le goccioline del respiro delle persone infette ad esempio tramite: - la saliva, tossendo e starnutando; - contatti diretti personali; - le mani, ad esempio toccando con le mani contaminate (non ancora lavate) bocca, naso o occhi. A seguito dei D.P.C.M. 8 marzo 2020 e s.m.i. “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale” ed altresì, degli interventi in materia da parte della Regione Campania “Raccomandazioni operative per la gestione ed il contenimento da infezione da COVID-19”, la Clinica ha adottato misure idonee e necessarie per la prevenzione, gestione e contenimento del diffondersi dell'infezione epidemiologica riportate pedissequamente all'interno della procedura aperta “Misure di protezione e per la prevenzione della diffusione del virus COVID-19 – Misure riorganizzative” (IO 10.A.1)

E' stato istituito un Comitato Multidisciplinare costituito, dal Referente per la prevenzione e il controllo per COVID-19 Direttore Sanitario, dai vari coordinatori e referenti di ciascun settore, dal RSPP, dal Medico Competente e dal Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza.

**Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

La Athena, in collaborazione con RSPP, considerando la funzionalità strategica e di pubblica utilità dell'azienda, ha messo in atto un'adeguata strategia di mitigazione tramite misure preventive ed organizzative particolarmente stringenti e cautelative al fine di limitare al minimo il potenziale contagio tra i lavoratori e/o pazienti da contaminazione dal virus SARS-CoV-2. L'azienda informa tutti i lavoratori e chiunque entri in azienda circa le disposizioni di sicurezza ed i principi base della prevenzione e controllo della ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza), consegnando e/o affiggendo all'ingresso e nei luoghi maggiormente visibili dei locali aziendali, appositi

	<p>deplianti e infografiche informative e mediante comunicazioni trasmesse a mezzo e-mail ovvero posta elettronica certificata. A tutti i lavoratori sono state inviate le procedure preventive e protettive messe in atto in Struttura tramite l'opuscolo informativo Emergenza COVID19. A tal proposito è stato redatto un protocollo di sicurezza anticontagio - che va ad integrare il DVR dell'azienda.</p>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>La Clinica, in ottemperanza alle disposizioni normative nazionali e regionali relative alla situazione di emergenza ed al continuo evolversi della stessa, ha redatto una procedura interna "<i>Misure di protezione e per la prevenzione della diffusione del virus COVID-19</i>" (IO 10.A.1) avente ad oggetto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- misure generali e specifiche messe in atto nel contesto dell'epidemia di COVID19, ossia:<ul style="list-style-type: none"><li>o ricerca attiva di potenziali casi tra gli utenti e tra gli operatori;</li><li>o restrizione delle attività lavorative e chiusura dei reparti non indispensabili, secondo le disposizioni vigenti;</li><li>o formazione del personale per la corretta adozione delle precauzioni standard e procedure di isolamento;</li><li>o sensibilizzazione e formazione degli utenti e visitatori;</li><li>o sensibilizzazione e formazione del personale;</li><li>o promemoria per promuovere i comportamenti corretti;</li><li>o preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi di COVID-19 sospetti o probabili/confermati;</li><li>o monitoraggio dell'implementazione delle misure adottate.</li></ul></li></ul> <p>Per una maggiore garanzia e tutela:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- è stato esposto, in varie aree della struttura, materiale informativo sul COVID-19;</li><li>- è stato informato il personale, attraverso una serie di comunicazioni sui dispositivi di protezione individuale (DPI) da utilizzare;</li><li>- è stato eseguito il controllo del green pass a tutti coloro che hanno accesso alla struttura;</li></ul>



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI**  
RIFERIMENTO ANNO 2023

	<p>- per garantire la frequente igiene delle mani sono stati installati, all'interno della struttura, dispenser igienizzanti.</p> <p>Attraverso una serie di comunicazioni e raccomandazioni, come suindicato, la Clinica ha ottemperato alle disposizioni ministeriali e regionali attuando misure concrete ed immediate. Le disposizioni rivolte al personale, all'utenza, ai visitatori e ai fornitori, sono state rese note mediante l'affissione di avvisi/comunicazioni in tutte le aree della Struttura e comunicazioni mediante sito internet.</p>
<b>Risultati ottenuti</b>	Corretta applicazione delle disposizioni, misure di sicurezza previste ed inserite nella procedura " <i>Misure di protezione e per la prevenzione della diffusione del virus COVID-19</i> " e nel protocollo anticontagio, in ottemperanza a quanto previsto dalle normative nazionali e regionali.

### 4.3 FARMACOVIGILANZA

<b>Tipologia</b>	<b>FARMACOVIGILANZA</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<p><b>Normativa Regionale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Delibera Regionale n° 1176 del 11/07/2003 - Farmacovigilanza - PTOR, Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - II Aggiornamento 2007</li><li>- Delibera Regionale n° 3735 del 19/12/2003 - Farmacovigilanza - Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento PTOR 2003</li></ul> <p><b>Normativa nazionale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015</b> - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).</li><li>- <b>Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.</b> - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive</li></ul>

di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

- **Decreto Legislativo 29 dicembre 2007** (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- **Legge 24 dicembre 2012, n. 228** - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)
- **DM 12/12/2003** - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- **Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42** - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.
- **Raccomandazione n.19 del ottobre 2019** “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita”
- **Ministero della Salute Circolare** “Raccomandazioni per l’uso sicuro dei gel ecografici” del 24/05/2021

**Normativa comunitaria:**

- Direttiva 2001/83 (in lingua inglese) recepita con il Decreto Legislativo 219/2006
- Direttiva 2010/84/UE
- Direttiva 2012/26
- Regolamento 726/2004
- Regolamento 1235/2010
- Regolamento 520/2012
- Regolamento 1027/2012
- Regolamento 198/2013
- Regolamento 658/2014

<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p style="text-align: center;">- Good pharmacovigilance practices</p> <p><b>Definizione ed Obiettivi</b></p> <p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.</li> <li>- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.</li> </ul> <p>La farmacovigilanza è, quindi, un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica; è importante pertanto identificare nel più breve tempo possibile eventuali nuove reazioni avverse e variazioni nell'incidenza anche di reazioni avverse note che possono modificare il rapporto rischio/beneficio del farmaco, adottando poi misure atte a ridurre il rischio da parte degli enti regolatori e promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace.</p> <p>L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in misura più aderente alla pratica clinica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di</b>	<p>La Clinica ha adottato procedure idonee ad evitare eventi avversi del (raccolta anamnesi e sensibilità, adeguata evidenziazione di</p>

<p><b>intervento</b></p>	<p>allergie ed altri fenomeni simili, adeguata identificazione degli utenti, corretto utilizzo dei farmaci), protocollo per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci</p> <p>Protocolli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POG. 73 - SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</li> </ul> <p>Inoltre, in relazione alla somministrazione dei farmaci per evitare eventi avversi sono presenti protocolli relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Corretto utilizzo del KCL_ IO. Rc.01</b> → Raccomandazione n. 1 del marzo 2008 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio</li> <li>- Gestione farmaci _ IO.rc.02 → Raccomandazione n.7 del marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".</li> <li>- Gestione Farmaci LASA_ IO.RC.03 → Raccomandazione n. 12 dell'agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"è.</li> <li>- Manipolazione dei farmaci IO.RC.04 → Raccomandazione n.19 del ottobre 2019 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita".</li> </ul>
<p><b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b></p>	<p>Nel corso del 2023 è stata posta attenzione alla gestione di eventuali fenomeni allergici dei farmaci. Sono stati svolti sopralluoghi per la verifica della corretta gestione dei medicinali, degli stupefacenti e delle soluzioni concentrate contenenti potassio.</p>
<p><b>Risultati ottenuti</b></p>	<p>Nell'anno 2023 non si sono verificati casi di reazioni avverse ai farmaci.</p>

#### 4.4 DISPOSITIVO VIGILANZA

Tipologia	DISPOSITIVO VIGILANZA
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”;</li> <li>- Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;</li> <li>- Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro;</li> <li>- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”;</li> <li>- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”;</li> <li>- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;</li> <li>- D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari).</p>

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

L'attività di vigilanza sui dispositivi medici ha l'obiettivo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori attraverso:

1. L'identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive finalizzate all'eliminazione o riduzione del problema stesso
2. La condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive
3. Il monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive individuate
4. Prevenire la ripetizione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate.

**Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

La Clinica ha adottato una procedura di gestione delle apparecchiature e provvede alla manutenzione e verifica delle stesse secondo un Programma di manutenzione.

Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura con manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e predisposizione dei relativi verbali di manutenzione.

Sono attivati contratti di manutenzione con ditte specializzate.

E' costantemente verificata la sicurezza elettrica in base alle vigenti normative.

Nell'anno 2023 non si sono verificati malfunzionamenti delle Apparecchiature Elettromedicali né eventi avversi correlati.



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI**  
RIFERIMENTO ANNO 2023

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	/
<b>Risultati ottenuti</b>	/

#### 4.5 GESTIONE DEI SINISTRI

<b>Tipologia</b>	<b>GESTIONE DEI SINISTRI</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria.</p> <p>Per <i>sinistro</i> si intende ogni richiesta riferibile a <i>ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria</i> L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi: nello specifico, sono individuate nella Clinica le connessioni tra la funzione aziendale di Gestione del Rischio, il Servizio Legale e Assicurativo.</p> <p>Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla raccolta delle informazioni di interesse per la sicurezza attraverso una gestione integrata dei flussi informativi. I dati relativi ai sinistri consentono, insieme ai dati provenienti dagli altri flussi informativi, una conoscenza dei fenomeni funzionale alla programmazione delle relative azioni di miglioramento.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b> Sinistri aperti anno 2023 – n.0

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	/
<b>Risultati ottenuti</b>	/

#### 4.6 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

<b>Tipologia</b>	<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 “Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini”;</li> <li>- Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto “Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996”.</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</b>	<p>Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente;</li> <li>2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.</li> </ol> <p>All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione. Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il rischio di accrescere conflittualità che indeboliscono il rapporto fiduciario.</p> <p>Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che possono registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>La Clinica è costantemente impegnata a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti.</p> <p>L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti.</p>

	<p>Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.</p> <p>Le risposte agli utenti sui singoli reclami sono date entro 15 giorni dal ricevimento del reclamo stesso. L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi.</p> <p>La procedura Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione definisce, a tale proposito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) e delle richieste di risarcimento danni;</li> <li>- le responsabilità e le modalità di risoluzione dei reclami e di gestione delle richieste di risarcimento (con eventuale avvio di azioni correttive atte a prevenire il ripetersi del problema);</li> <li>- le modalità ed i tempi di risposta al Cliente;</li> <li>- la gestione della documentazione prodotta.</li> </ul> <p>I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente secondo le modalità definite nel Piano Indicatori Qualità e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di Riesame annuale, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.</p> <p>Nel 2023 non sono pervenuti reclami dagli utenti.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Sono stati attivati ulteriori canali di rilevazione della soddisfazione (totem presenti in accettazione).
<b>Risultati ottenuti</b>	/

#### 4.7 EMOVIGILANZA

<b>Tipologia</b>	<b>EMOVIGILANZA</b>
<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</li> <li>- Ministero della Salute Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</li> </ul>
<b>Descrizione dello strumento/</b>	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e

<b>flusso informativo</b>	<p>al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Obiettivi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corretto utilizzo dei Sistemi di sorveglianza SISTRA</li> <li>- Monitoraggio degli Eventi Sentinella</li> </ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Eventi correlati all'uso del sangue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 0</li> <li>- Near miss: 0</li> <li>- Incidenti gravi: 0</li> </ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audit periodico sulla corretta applicazione della procedura "Gestione del sangue".</li> </ul>
<b>Risultati ottenuti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non si sono verificati errori</li> </ul>

## 5.0 SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE

Nel corso dell'anno 2023 nell'ambito della prevenzione e gestione delle infezioni è proseguita l'attività del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), per la definizione di strategie di lotta alle infezioni ospedaliere (sorveglianza, misure di controllo, informazione), la valutazione degli interventi attuati e la promozione di programmi di formazione del personale.

Il nostro sistema prevede un'attenta prevenzione delle infezioni ospedaliere con monitoraggio dei sistemi di pulizia, periodiche riunioni volte all'analisi degli eventuali eventi avversi ed al miglioramento del servizio. Nel corso del 2023 non si sono verificati altri casi di infezioni ospedaliere.

## 6.0 AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit interni; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Gestione degli Audit definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche; registrazione dei risultati;

- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta. L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione. Tale piano identifica:
- gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (Unità Operativa, processo, attività, etc.);
- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per Unità Operativa, etc.);
- la periodicità degli Audit;
- il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;
- se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit ;
- i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposte a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Sistema Qualità.

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Sistema Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

## **7.0 FORMAZIONE**

Nella gestione del rischio in sanità, la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. La legge 24/2017 richiama ad una responsabilità professionale individuale ed una piena consapevolezza del professionista nel ruolo di advocacy verso il paziente nel rispetto di norme, linee guida e evidenze scientifiche.

Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Clinica negli ultimi anni ha investito sulla formazione del personale ha effettuato corsi di formazione rivolti a setting assistenziali specifici, coinvolgendo i professionisti che operativamente e quotidianamente lavorano sul campo della clinica e dell'assistenza.



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI**  
**RIFERIMENTO ANNO 2023**

L'Azienda ha continuato a rispettare nel corso dell'anno 2023 il programma di formazione continua del proprio personale.

### **8.0 RISARCIMENTI EROGATI (LIQUIDATO ANNUO)**

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio.

**Nessun risarcimento di alcun tipo è stato erogato nel quinquennio 2019-2022.**

ANNO	N. SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2019	3	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2020	2	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2021	1	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2022	2	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2023	2	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>

Aversa, (CE)

Risk Manager

---