

INDICE

1.0	PREMESSA	2
2.0	CONTESTO	2
2.1	MISSION E VISION AZIENDALE	2
3.0	ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	3
3.1	METODI ADOTTATI	3
4.0	LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE	3
4.1	INCIDENT REPORTING	3
4.2	FARMACOVIGILANZA	7
4.3	DISPOSITIVO VIGILANZA	10
4.4	GESTIONE DEI SINISTRI	12
4.5	RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	13
4.6	EMOVIGILANZA	15
5.0	SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE	16
6.0	AUDIT	16
7.0	FORMAZIONE	16
8.0	RISARCIMENTI EROGATI (LIQUIDATO ANNUO)	17

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 2024 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 1952, 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.

DATI DI ATTIVITA' – anno 2025	
INDICATORE	RIFERIMENTO
Ricoveri ordinari	1350
Ricoveri Day Surgery	250
Radiodiagnostica	3150
Laboratorio di Analisi	5100
PACC Chirurgici	2520
Attività ambulatoriali	15850

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 Accreditamento 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

Tipologia	INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	- Ministero della Salute "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" del 2011. - 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) - 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).
Descrizione dello	- L'incident reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno

**strumento/ flusso
informativo**

dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di 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



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI RIFERIMENTO ANNO 2025

(di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde 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.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	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. 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. 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. 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. Il Sistema di Incident Reporting predisposto ha consentito di raccogliere i seguenti dati, relativi ad eventi avversi/near miss) avvenuti nell'anno: <table data-bbox="718 1545 1037 1758"> <tr> <td>Eventi avversi</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Near miss</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Eventi sentinella</td><td>0</td></tr> </table>	Eventi avversi	0	Near miss	0	Eventi sentinella	0
Eventi avversi	0						
Near miss	0						
Eventi sentinella	0						
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	/						

Risultati ottenuti

/

4.2 FARMACOVIGILANZA

Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	Normativa Regionale: - Delibera Regionale n° 1176 del 11/07/2003 - Farmacovigilanza - PTOR, Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Il Aggiornamento 2007 - Delibera Regionale n° 3735 del 19/12/2003 - Farmacovigilanza - Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento PTOR 2003 Normativa nazionale: - Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - 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). - Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive 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 dell'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
- Good pharmacovigilance practices

**Descrizione dello strumento/
flusso informativo**

Definizione ed Obiettivi

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.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:

- 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. - 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. 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. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Clinica ha adottato procedure idonee ad evitare eventi avversi del (raccolta anamnesi e sensibilità, adeguata evidenziazione di allergie ed altri fenomeni simili, adeguata identificazione degli utenti, corretto utilizzo dei farmaci), protocollo per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci Protocolli: - POG. 73 - SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO Inoltre, in relazione alla somministrazione dei farmaci per evitare eventi avversi sono presenti protocolli relativi a: - Corretto utilizzo del KCL_ IO. Rc.01 → Raccomandazione n. 1 del marzo 2008 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni

	concentrate contenenti potassio - 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”. - Gestione Farmaci LASA_IO.RC.03→ Raccomandazione n. 12 dell’agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “lookalike/sound-alike”. - Manipolazione dei farmaci IO.RC.04→ Raccomandazione n.19 dell’ottobre 2019 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita”. - Manipolazione antibiotici e corretto uso
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati svolti sopralluoghi per la verifica della corretta gestione dei medicinali, degli stupefacenti e delle soluzioni concentrate contenenti potassio.
Risultati ottenuti	Nell'anno 2025 non si sono verificati casi di reazioni avverse ai farmaci.

4.3 DISPOSITIVO VIGILANZA

Tipologia	DISPOSITIVO VIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	- 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”; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE

	relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; - 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”; - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; - 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.”
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	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 mandatar). 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 2025 non si sono verificati malfunzionamenti delle Apparecchiature Elettromedicali né eventi avversi correlati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	/
Risultati ottenuti	/

4.4 GESTIONE DEI SINISTRI

Tipologia	GESTIONE DEI SINISTRI
Letteratura/Normativa di riferimento	- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria. 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. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento Sinistri aperti anno 2025 – n.0
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	/
Risultati ottenuti	/

4.5 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Tipologia	RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 “Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini”; - 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”.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi: 1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente; 2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi. 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. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La Clinica è costantemente impegnata a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti. L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti. 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. 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. La procedura Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione

	definisce, a tale proposito: - le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) e delle richieste di risarcimento danni; - 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); - le modalità ed i tempi di risposta al Cliente; - la gestione della documentazione prodotta. 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. Nel 2025 non sono pervenuti reclami dagli utenti.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati attivati ulteriori canali di rilevazione della soddisfazione (totem presenti in accettazione).
Risultati ottenuti	/

4.6 EMOVIGILANZA

Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati - Ministero della Salute Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e 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. Obiettivi - Monitoraggio degli Eventi Sentinella
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Eventi correlati all'uso del sangue - Effetti indesiderati nei pazienti trasfusi: 0 - Near miss: 0



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI RIFERIMENTO ANNO 2025

	- Incidenti gravi: 0
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	- Audit periodico sulla corretta applicazione della procedura "Gestione del sangue".
Risultati ottenuti	- Non si sono verificati errori

5.0 SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE

Nel corso dell'anno 2025 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 2025 non si sono verificati altri casi di infezioni ospedaliere.

6.0 AUDIT

La verifica del rispetto di norme, procedure e protocolli avviene tramite Audit interni, che valutano sia la correttezza tecnico-professionale nella gestione clinico-assistenziale sia eventuali eventi avversi.

Una specifica procedura disciplina pianificazione, organizzazione, esecuzione, registrazione dei risultati, attivazione e verifica delle azioni correttive, nonché la conservazione della documentazione.

Gli Audit sono programmati annualmente dalla Direzione in base alle criticità emerse e mirano a valutare progressivamente tutta l'organizzazione. Il piano definisce ambiti, obiettivi, criteri, periodicità, tempistiche, documentazione di riferimento e componenti del gruppo di verifica, con possibilità di aggiornamenti in corso d'anno.

Il personale incaricato è qualificato e indipendente dalle aree verificate. Le azioni correttive sono attivate dal responsabile dell'area interessata e valutate dal Responsabile Sistema Qualità.

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.



RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI RIFERIMENTO ANNO 2025

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.

L'Azienda ha continuato a rispettare nel corso dell'anno 2025 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 tra il 2019-2025.

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>
2024	2	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>
2025	1	Nessuno/ <i>giudizio in corso</i>

Aversa, (CE) 03.03.2026

Risk Manager
