

NEAPOLISANIT S.R.L.

RELAZIONE ANNUALE
SUGLI EVENTI AVVERSI 2025

(Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)

INDICE

Sommario

1.0 PREMESSA 3
2.0 CONTESTO 3
2.1 MISSION E VISION AZIENDALE 4
3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO 4
3.1 METODI ADOTTATI 4
3.2 INIZIATIVE DEL 2025 5
4.0 LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE 6
4.1 INCIDENT REPORTING 6
4.2 FARMACOVIGILANZA 8
4.3 DISPOSITIVO VIGILANZA 9
4.4 GESTIONE DEI SINISTRI 12
4.5 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO 13
5.0 AUDIT 14
6.0 INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMME 4 LEGGE N. 24/2017 15
7.0 OBIETTIVI 15
7.1 ATTIVITA' E MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 16

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 NeapoliSanit S.R.L. 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 2025 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 NeapoliSanit S.R.L. è una struttura sanitaria accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale, che ha per suo scopo istituzionale l'abilitazione, l'educazione e la riabilitazione rivolta sia ad utenti affetti da disabilità transitoria che a soggetti con deficit fisico-psichici-sensoriali, in regime ambulatoriale, domiciliare, semiresidenziale (ex art. 26, Centri Diurni, S.I.Se.M.), residenziale (ex art. 26, RSA e S.I.R.M.I.V.).

L'impegno del **"Centro NeapoliSanit"** è finalizzato a:

- facilitare l'accesso ai servizi riducendo al minimo i tempi di attesa e semplificando le procedure;
- garantire prestazioni riabilitative qualitativamente elevate, assicurando al paziente personalizzazione del trattamento, comfort e sostegno umano;
- informare compiutamente e correttamente l'utente e/o i suoi familiari sugli aspetti diagnostici, prognostici e terapeutici, mettendoli in condizioni di decidere consapevolmente in merito ai trattamenti da effettuare;
- promuovere attraverso l'attività riabilitativa l'integrazione e l'autonomia dei soggetti con disabilità;
- promuovere l'utilizzo dei moderni ausili/tecniche per migliorare la qualità della vita delle persone con disabilità;
- sostenere le famiglie dei soggetti con disabilità nella gestione delle eventuali problematiche connesse alla patologia;
- collaborare con enti, istituzioni ed agenzie sociali per un adeguato inserimento e reinserimento dei soggetti con disabilità;
- promuovere il continuo aggiornamento nel campo della riabilitazione sostenendo progetti di ricerca scientifica;
- fornire servizi specializzati nella diagnosi e nel trattamento in regime privato.

NeapoliSanit S.R.L. è riconosciuto come Centro di Ricerca ai sensi dell'art.14 D.M. 593 del 08/08/2000.

2.1 MISSION E VISION AZIENDALE

La NeapoliSanit S.R.L., 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 gli Enti Territorialmente competenti.

L'intenzione primaria è sempre stata quella di offrire ai cittadini un'assistenza completa, efficiente e professionale. Pertanto essa 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

Il Centro NeapoliSanit ha istituito una equipe Risk Management, costituita dal Risk Manager dei Processi Aziendali e dal Risk Manager Gestione del Rischio Clinico e dallo Staff Risk Management, caratterizzato da un nucleo più ristretto di figure professionali (Coordinatori di Settore e Case Manager) la cui funzione è quella 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
- 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 NeapoliSanit S.R.L. 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:

- Adozione di Incident Reporting
- Sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici
- Farmacovigilanza
- Analisi di reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
- Analisi sinistro.

3.2 INIZIATIVE DEL 2025

La NEAPOLISANIT SRL, 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. 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 depliants e infografiche informative e mediante comunicazioni trasmesse a mezzo e-mail ovvero posta elettronica certificata. Resta a disposizione del personale un protocollo di prevenzione e controllo delle ICA che va a integrare il DVR dell'azienda.

Sotto la sorveglianza del Medico Competente e del RSPP, a tutto il personale è proseguita l'emissione del giudizio di idoneità al lavoro in regime di totale sicurezza.

Sono rimaste in vigore le indicazioni, già previste in norme specifiche, atte alla tutela della salute degli operatori e degli utenti in relazione alla prevenzione della diffusione delle infezioni correlate all'assistenza, quali:

- pulizia e sanificazione ambientale con prodotti specifici e con macchine a perossido di idrogeno
- disinfezione delle superfici, delle attrezzature e dei dispositivi di cura dopo ogni utilizzo
- utilizzo di DPI idonei
- igienizzazione delle mani in ingresso e in uscita mediante gel alcolico
- opportuna aerazione dei locali.

Il Legale Rappresentante della Neapolisanit srl, si impegna a prendere tutte le misure necessarie per assicurare nella propria struttura la prevenzione ed il controllo delle **legionellosi** e risolvere le possibili non conformità.

È presente un protocollo di valutazione e controllo dei punti a rischio ai fini della legionellosi, messo in atto a cura del Responsabile Autocontrollo Legionellosi che si propone di identificare eventuali potenziali fonti di rischio (punti di rischio), i fattori di rischio connessi (tipi di rischio/oggetto del controllo), l'azione preventiva/intervento previsti e la periodicità di controllo.

L'analisi è biennale, comunque, rifatta ad ogni segnalazione di un possibile caso di legionellosi. Non si sono registrati episodi di Legionellosi.

4.0 LE SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE

4.1 INCIDENT REPORTING

Tipologia	**INCIDENT REPORTING**
Letteratura/Normativa di riferimento	- 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 strumento/ flusso informativo	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 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 ri-accadimento 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 agli 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. 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 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 il "Centro NeapoliSanit" è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting: QUA-03-MOD5) 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, 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 avvenuti nell'anno 2025: - **NUMERO Eventi avversi: 0** - **NUMERO Eventi sentinella: 0**
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Tra le azioni per la prevenzione del rischio più significative, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi di un errore/evento avverso/near miss si evidenzia: **Ulteriori attività di miglioramento attuate:** - Erogazione di corsi di formazione per sensibilizzare il personale con l'obiettivo di favorire la segnalazione spontanea di eventi e quasi eventi.
Risultati ottenuti	Riduzione dei rischi eventi avversi

4.2 FARMACOVIGILANZA

Tipologia	**FARMACOVIGILANZA**
Letteratura/Normativa di riferimento	**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 n. 274** (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)

	- **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. **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 ridurne 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 Neapolisanit S.R.L. ha, a tal proposito, adottato procedure idonee ad evitare il verificarsi di eventi avversi in tale settore, partendo dalla raccolta anamnesi e sensibilità, dall'adeguata identificazione degli utenti e dal corretto utilizzo dei farmaci.

Protocolli:

- Procedura QUA-03-PRD Rev. 7 "Non conformità e gestione dell'evento avverso".

Inoltre in relazione alla somministrazione dei farmaci ed alle emergenze sanitarie, per evitare eventi avversi, sono presenti protocolli relativi a:

- Gestione farmaci per la conservazione alla giusta temperatura, il mantenimento dell'integrità delle confezioni ed il controllo della data di scadenza dei farmaci detenuti: PFC-01-PRD Rev.7;

- Emergenze sanitarie e come affrontarle: PRO-10-PRD Rev.3.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono svolti sopralluoghi per la verifica della corretta gestione dei medicinali, degli stupefacenti e delle soluzioni concentrate. E' stata, altresì, svolta attività di formazione/sensibilizzazione per promuovere iniziative di segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari.
Risultati ottenuti	Nell'anno 2025 non si sono verificati eventi avversi/eventi sentinella.

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"; Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev.

	7, marzo 2012 (Gli Stati Membri dell'Unione europea hanno l'obbligo di registrare e valutare in maniera centralizzata tutte le informazioni che riguardano le segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici. L'applicazione uniforme delle Direttive comunitarie per quanto concerne il sistema per la notifica e la valutazione degli incidenti è assicurato dal rispetto della linea guida europea **MEDDEV 2.12-1 rev.8,** emanata a gennaio 2013 e in vigore da luglio 2013, elaborata con la partecipazione di tutti i soggetti interessati a tale complessa attività Commissione Europea, Stati membri, fabbricanti).
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 è perseguito attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari). 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. 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 Neapolisanit S.R.L. ha adottato delle procedure di gestione delle apparecchiature (MAN-02-PRDRev.5), dell'equipaggiamento (MAN-01-PRDRev.4), provvedendo alla manutenzione ed alla verifica delle stesse secondo un Programma di manutenzione.

	Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura con manutenzioni ordinarie (MAN-02-MOD2) e straordinarie calendarizzate (MAN-02-MOD3) secondo il piano delle attività e predisposizione dei relativi verbali di manutenzione. Sono attivati contratti di manutenzione con ditte specializzate. È costantemente verificata la sicurezza elettrica in base alle vigenti normative. Nell'anno 2025 non sono state gestite segnalazioni di malfunzionamento relative alle Apparecchiature Elettromedicali.

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 *sinistro* si intende ogni richiesta riferibile a *ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria*. 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 nel "Centro Neapolisanit" 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	In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della L 24/17 si precisa che nell'ultimo quinquennio si sono verificati n. 0 sinistri a danno dei pazienti. Nell'ultimo quinquennio Il Centro Neapolisanit non ha liquidato alcun importo per risarcimento
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Avviata analisi del caso: È stata effettuata un'analisi dei fattori che hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto degli eventi, dalla quale si è evinto che questi ultimi si sono verificati per: - esclusiva responsabilità dei soggetti coinvolti Pertanto non è stata prevista alcuna azione correttiva.
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"; - La Carta dei servizi pubblici è stata introdotta nel nostro paese con la Direttiva del Consiglio dei Ministri del 27 Gennaio 1994 e resa vincolante per gli enti erogatori di servizi sanitari dalla legge 273/95: essa costituisce uno "strumento efficace nel riconoscimento del ruolo del cittadino, quale soggetto attivo sia in termini di partecipazione democratica alle scelte di politica sanitaria che di controllo di qualità". La Costituzione stessa all'art 118, comma 4, sottolinea tra le funzioni delle istituzioni quella di favorire l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà.
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	Il "Centro Neapolisanit" è costantemente impegnato a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari (vd. All.2 della Carta dei Servizi), 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. L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi. La procedura Analisi e Miglioramento (QUA-07-PRD-All.1 Carta dei Servizi) 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 pervenute segnalazioni/reclami di cittadini connesse alla Gestione del Rischio. Inoltre, come ogni anno, sono stati somministrati, agli utenti, questionari di soddisfazione da cui è emerso un elevato grado di soddisfacimento degli stessi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nonostante il buon grado di soddisfazione rilevato dai questionari suindicati, il Centro Neapolisanit, nell'ottica del miglioramento continuo, ha messo in atto azioni di miglioramento del comfort assistenziale.
Risultati ottenuti	Migliorato comfort assistenziale

5.0 AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso Audit Clinici; 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 Verifiche ispettive interne e Audit Clinici (QUA-04-PRD) 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 sottoposta 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.

6.0 INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMME 4 LEGGE N. 24/2017

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 10 comma 4 Legge n. 24/2017, il Centro Neapolisanit ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2025 con la compagnia "Generali" RCT e RCO n. contratto 292916551.

6.1 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 2021-2025.

Anno	2021	2022	2023	2024	2025
Importo liquidato	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

7.0 OBIETTIVI

Sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2026:

1. Valutare il rischio correlato alle prestazioni erogate;
2. Monitorare eventi avversi;
3. Favorire la costante formazione/informazione del personale;
4. Realizzare interventi per migliorare l'informazione agli utenti.

Ciascuno dei suddetti obiettivi strategici, è declinato in obiettivi specifici la cui implementazione sarà realizzata mediante azioni svolte nei singoli reparti ciascuno dei quali caratterizzato da rischiosità diversa per singolo obiettivo considerato.

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

1. Valutare il rischio correlato alle prestazioni erogate.

a. Sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti o da realizzare;

b. Costituzione gruppo di lavoro per revisione e aggiornamento protocolli clinici.

2. Monitorare eventi avversi

a. Analisi dei dati raccolti;

3. Favorire la costante formazione/informazione del personale

a. Pianificazione ed organizzazione eventi;

b. Aggiornamento su politica del Risk Management.

4. Realizzare interventi per migliorare l'informazione agli utenti

a. Potenziamento e aggiornamento degli strumenti di divulgazione (sito internet, supporti cartacei, carta dei servizi).

Obiettivo strategico	Obiettivo Specifico	Unità coinvolta	Strumenti per la realizzazione
Valutare il rischio correlato alle prestazioni erogate.	Sostenere la sensibilizzazione e la formazione continua sulle procedure presenti riguardanti la segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti, near miss correlati alle prestazioni sanitarie	Staff Risk Management Direzione	Briefing, Coinvolgimento Specialisti ed Operatori, Condivisione con il personale
	Costituzione gruppo di lavoro per revisione e aggiornamento protocolli clinici	Staff Risk Management, Coordinatori, Specialisti	Briefing Staff, Riesamina Linee Guida, Condivisione con il personale

Monitorare eventi avversi e analizzare la mappa dei rischi	Analisi dei dati raccolti	Staff Risk Management, Coordinatori	Briefing Staff
Favorire la costante formazione/ informazione del personale	Pianificazione ed organizzazione eventi	Coordinatori, DS	Briefing
	Aggiornamento su politica del Risk Management	Direzioni	Corsi, Incontri, Creazione di brochure informative
Realizzare interventi per migliorare l'informazione agli utenti	Potenziamento e aggiornamento degli strumenti di divulgazione (sito internet, supporti cartacei, carta dei servizi).	Staff RM, Coordinatori, Operatori, Direzione	Briefing tra Staff e Consulente Sistema Informativo Aziendale, Aggiornamento tecnologico

7.1 ATTIVITA' E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione degli obiettivi considerati nel Piano fa capo a diversi responsabili a seconda del target dell'obiettivo stesso e della sua sede di implementazione, come evidenziato nella sezione relativa agli obiettivi.

Le responsabilità sono costantemente condivise dalle figure del Risk Manager, del Clinical Risk Manager e dallo Staff Risk Management che informano le Direzioni.

Ottaviano, lì 12.01.2026

Amministratore Unico