



# GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

(Relazione ai sensi dell'art. 2 comma 5 della L. 08 marzo 2017)

**Dati Anno  
2023**



**U.O.C. Qualità, Accreditamento e Risk Management**

**Direttore *ff*: Dott.ssa Delia Racciatti**

## SOMMARIO

### Introduzione

1. Descrizione del contesto di riferimento
  2. Incident reporting
  3. Eventi sentinella
  4. Dispositivovigilanza
  5. Farmacovigilanza
  6. Emovigilanza
  7. Piano annuale Risk Management
-

## INTRODUZIONE

La sicurezza dei pazienti è uno “dei fattori determinanti per la qualità delle cure”, così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari”, e costituisce elemento qualificante del SSN oltre a rappresentare specifico obiettivo assegnato dall’Assessorato Regionale della Salute alle Aziende Sanitarie nell’ambito dei Piani Attuativi Interaziendali.

La ASL Lanciano Vasto Chieti, già da diversi anni ha implementato, nel quadro del sistema qualità aziendale, misure per il monitoraggio, l’analisi e la gestione del rischio clinico.

A partire dall’anno 2011, è stato introdotto in Azienda un sistema di incident reporting attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, segnalano gli eventi avversi e i near miss.

Accanto al sistema di incident reporting, l’Azienda ha attivato, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, il programma per la segnalazione degli **eventi sentinella** (SIMES) attivo dal 2011.

I due sistemi sopra citati, incident reporting e segnalazione degli eventi sentinella, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza. L’Azienda al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari sulle tematiche del rischio clinico e sull’importanza della segnalazione ha avviato da diversi anni un’intensa attività formativa.

Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall’art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell’8 marzo 2017, si intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi e i near miss registrati nel corso dell’anno 2023 presso le strutture aziendali della ASL Lanciano Vasto Chieti, segnalati mediante incident reporting.

Sono state inoltre utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti informative quali la dispositiovigilanza, farmacovigilanza ed emovigilanza.

### 1. Descrizione del contesto di riferimento

La ASL Lanciano Vasto Chieti è un ente senza scopo di lucro, la cui azione è ispirata a obiettivi di efficacia delle prestazioni, alla qualità dei servizi erogati e all’efficiente utilizzo delle proprie risorse.

L’Azienda Sanitaria Locale 02 Lanciano Vasto Chieti è parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, e, specificamente, del Sistema Sanitario della Regione Abruzzo. In tale ambito l’Azienda assicura i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e si caratterizza per la sua funzione pubblica di promozione e tutela della salute come diritto fondamentale dell’individuo e interesse della collettività.

Svolge funzioni di analisi dei bisogni di salute e della domanda di servizi sanitari che soddisfa attraverso l’erogazione di servizi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione erogando prestazioni sanitarie secondo i principi di appropriatezza, efficienza ed economicità, avvalendosi anche di soggetti accreditati, di Medici di Medicina Generale, di Pediatri di Libera Scelta e di Medici di Continuità Assistenziale che rappresentano tutti partner essenziali per il governo e l’orientamento della domanda di salute sul territorio.

Il territorio della ASL Lanciano-Vasto-Chieti coincide con quello della Provincia di Chieti. Si estende per 2.588,35 Km<sup>2</sup> e comprende 104 comuni, di cui 9 costieri, 33 pedemontani e 62 montani. Nel territorio della Asl Lanciano-Vasto-Chieti sono residenti 372.473 abitanti (dati Istat al 1° gennaio 2022), per una densità abitativa media di 144 ab./km<sup>2</sup>.

La ASL Lanciano-Vasto-Chieti, è organizzata in Dipartimenti, Unità operative complesse, semplici, semplici dipartimentali e in Distretti come previsto nel modello organizzativo definito nell’atto aziendale adottato con deliberazione n. 322 del 14/3/2018 s.m.i, con la quale sono state recepite le indicazioni regionali.

I presidi ospedalieri sono i seguenti:

- P.O. Clinicizzato “SS. Annunziata” di Chieti, a cui afferisce lo Stabilimento Ospedaliero “Bernabeo” di Ortona
- P.O. “F. Renzetti” di Lanciano
- P.O. “San Pio” di Vasto,
- P.O. “San Camillo” di Atesa classificato quale Presidio Ospedaliero in zona disagiata (DGR n. 824 del 25/10/2018).
- 

La Asl Lanciano-Vasto-Chieti si articola in tre aree distrettuali, di seguito indicate, strutturate in sette distretti con relativi punti di erogazione:

1. Area distrettuale 1
2. Area distrettuale 2
3. Area distrettuale 3



**Figura 1.** Collocazione punti di erogazione (fonte: Piano delle Performance 2022-2024)

La ASL Lanciano Vasto Chieti ha effettuato circa 36523 ricoveri nel corso del 2023 (Fonte: Sistema informativo aziendale gestione SDO). Annovera circa 1000 posti letto con un organico di 4.660 dipendenti (3620 personale sanitario).

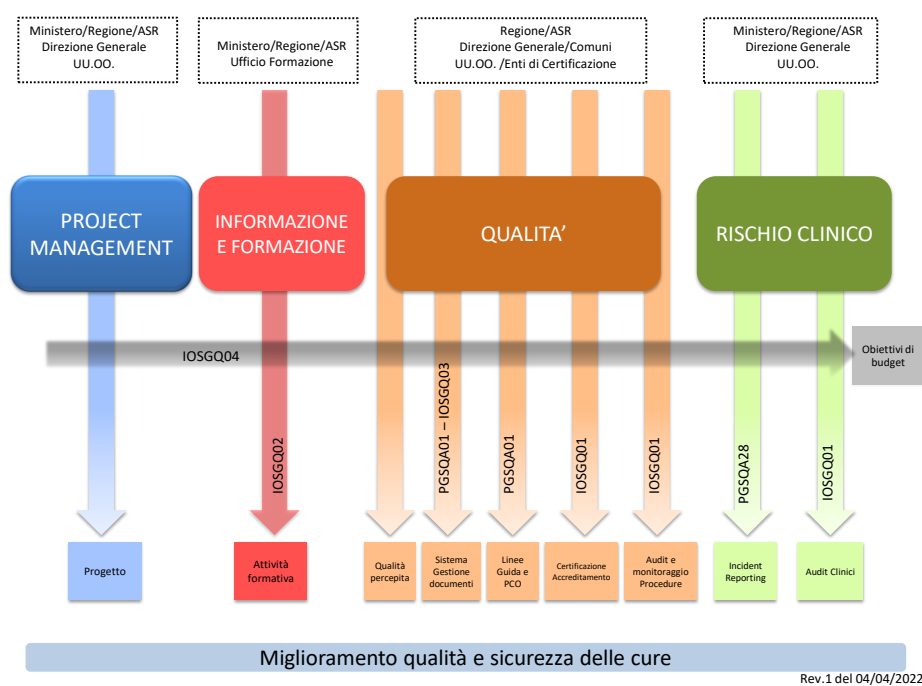
## Assetto organizzativo aziendale in ambito di sicurezza delle cure

La Asl Lanciano-Vasto-Chieti ha scelto un sistema di gestione integrato rischio clinico/governo clinico/gestione qualità ritenuto strategico per l'azienda per il raggiungimento di obiettivi quali la qualità e la sicurezza delle cure. La gestione del rischio clinico, inteso come processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali, riveste un ruolo decisivo nell'ambito del governo clinico, e significativo sia per la sicurezza dei cittadini che per la corretta erogazione dei servizi sanitari di qualità.

La U.O.C. Qualità, Accredитamento e Risk Management ha il fine di promuovere e coordinare le attività volte all'assicurazione ed al miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure.

Al fine di integrare le molteplici componenti che agiscono nel sistema, la U.O.C. Qualità, Accredитamento e Risk Management coordina la rete dei Referenti Qualità e Rischio Clinico delle varie articolazioni organizzative aziendali (Presidi Ospedalieri, UU.OO., Distretti Sanitari e strutture aziendali eroganti prestazioni sanitarie) che hanno il compito di applicare e monitorare le azioni di miglioramento all'interno delle proprie strutture di afferenza. Alla prevenzione e gestione del rischio si provvede mediante l'implementazione di veri e propri modelli organizzativi improntati ai principi aziendali di Risk Management e con il concorso di ogni soggetto coinvolto nell'organizzazione ed erogazione dei servizi.

Nella figura che segue vengono definiti i 4 macro-processi principali su cui agisce la U.O.C. Qualità, Accredитamento e Risk Management. Ogni macro – processo è caratterizzato da una serie di sotto processi per ciascuno dei quali sono stati individuati input e output specifici. Attraverso l'applicazione dei processi di cui sopra la U.O.C. concorre al raggiungimento dell'output finale consistente nel miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.



## 2. Incident Reporting

L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, degli eventi indesiderati e dei near miss.

Questo strumento, adottato in azienda già dal 2011, è uno dei sistemi che ha permesso alla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management di raccogliere dati ed eseguire analisi su di una serie di eventi avversi e near miss per la programmazione di strategie e lo svolgimento di azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi avversi registrati o i quasi - eventi possano ripetersi quantomeno con le stesse modalità.

Per facilitare la segnalazione, nella nostra azienda è stata implementata la procedura aziendale "Procedura per la gestione degli eventi avversi e near miss" (PGSQA28) e relativo modulo di segnalazione evento avverso/near miss visionabile e scaricabile dalla pagina del Sito Aziendale <http://www.info.asl2abruzzo.it/qualita/> che indirizzerà direttamente al sito Talete e alla pagina consultazione documenti. Di seguito si riporta il modulo di segnalazione:


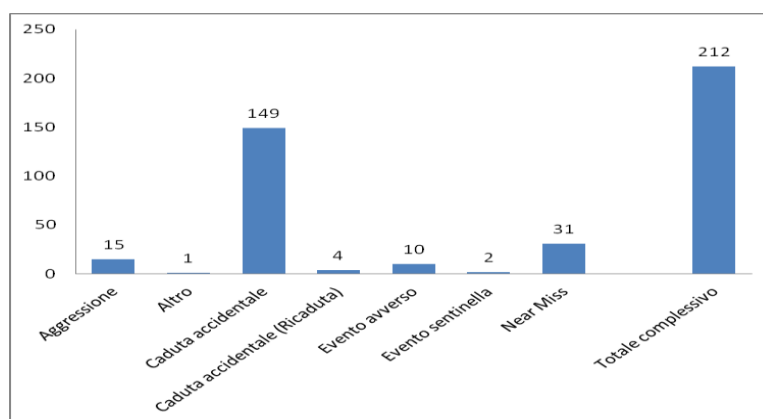
|  |  |  |  |                      |          |
|--|--|--|--|----------------------|----------|
|   |  | REGIONE ABRUZZO<br>ASL LANCIANO - VASTO - CHIETI   |  | Rev. 4<br>31/10/2017 | Pag. 1/2 |
| MODULO DI SEGNALAZIONE<br>EVENTI AVVERSI / NEAR MISS   |  |  |  | MRSQA28/1            |          |
| <p>La scheda dovrà essere inviata al SQA/Rischio Clinico<br/>                 Fax: 0871358067 e-mail: <a href="mailto:qualita@asl2abruzzo.it">qualita@asl2abruzzo.it</a><br/>                 Solo in caso di segnalazione caduta paziente la scheda va inviata anche alla Direzione Medica di Presidio</p> <p>La presente scheda è uno strumento utile per segnalare gli eventi avversi e near miss che possono verificarsi durante le attività assistenziali e di cura.<br/> <b>Evento Avverso:</b> evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e indesiderabile.<br/> <b>Near miss:</b> (Quasi evento) errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato.</p>  |  |  |  |                      |          |
| Data della segnalazione: ____/____/____ <input type="checkbox"/> Evento avverso <input type="checkbox"/> Near Miss   |  |  |  |                      |          |
| Dati del:  |  | Nome e Cognome: _____ Data di nascita: ____/____/____  |  |                      |          |
| <input type="checkbox"/> Paziente<br><input type="checkbox"/> Dipendente   |  | Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Data ricovero: ____/____/____ SDO: _____<br>Regime di assistenza: <input type="checkbox"/> Ordinario <input type="checkbox"/> Day Surgery <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> Altro: _____   |  |                      |          |
| Struttura che segnala  |  | <input type="checkbox"/> P.O. _____ <input type="checkbox"/> U.O. _____ <input type="checkbox"/> Altro: _____<br>Recapito tel: _____ Email: _____@_____  |  |                      |          |
| Circostanza dell'evento  |  | Evento verificatosi il ____/____/____ Ora: ____:____:____ Luogo: _____<br>Chi era presente: _____  |  |                      |          |
| Descrizione dell'evento:<br>Fornire una breve descrizione dell'evento indicando tutti i particolari utili per identificare e classificare la tipologia di errore.  |  | _____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____  |  |                      |          |
| Da compilare in caso di caduta del paziente  |  | <p><b>Modalità caduta</b><br/> <input type="checkbox"/> Caduto dalla posizione eretta <input type="checkbox"/> Caduto da seduto <input type="checkbox"/> Caduto dal letto <input type="checkbox"/> Altro: _____</p> <p><b>Motivo</b><br/> <input type="checkbox"/> Perdita di forza <input type="checkbox"/> Perdita di equilibrio <input type="checkbox"/> Perdita di coscienza <input type="checkbox"/> Inclinato<br/> <input type="checkbox"/> Scivolato con pavimento asciutto <input type="checkbox"/> Scivolato con pavimento bagnato <input type="checkbox"/> Altro: _____</p> <p><b>Tipo calzatura:</b> <input type="checkbox"/> aperta <input type="checkbox"/> chiusa <input type="checkbox"/> senza calzatura</p> <p><b>Terapia in atto:</b> <input type="checkbox"/> sedativi del SNC <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> ipotensivanti</p> <p><b>Valutazione del rischio caduta all'accettazione del paziente:</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì<br/>                 (Se Si allegare copia pagg. 4 e 5 della Documentazione Infermieristica MRDI)</p> |  |                      |          |
| Da compilare solo in caso di eventi da correlare alla terapia farmacologica  |  | Specificare il tipo di farmaco coinvolto: _____<br>In quale fase della terapia è avvenuto l'evento?<br><input type="checkbox"/> prescrizione <input type="checkbox"/> trascrizione <input type="checkbox"/> preparazione <input type="checkbox"/> somministrazione<br>Tipo di errore (es: errore di dosaggio / via di somministrazione/ velocità di somministrazione/ mancata somministrazione / scambio di farmaci .....): _____  |  |                      |          |
| Trattamenti indagati in conseguenza dell'evento:<br>(Allegare i referti)   |  | <input type="checkbox"/> Visita Medica <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Consulenze specialistiche (Specificare) _____<br><input type="checkbox"/> Indagini radiologiche: <input type="checkbox"/> TAC _____ <input type="checkbox"/> Senza MdC <input type="checkbox"/> Con MdC<br><input type="checkbox"/> RM _____ <input type="checkbox"/> Senza MdC <input type="checkbox"/> Con MdC<br><input type="checkbox"/> ECO _____ <input type="checkbox"/> RX _____<br><input type="checkbox"/> Apparecchi gestati <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero in terapia intensiva _____<br><input type="checkbox"/> Trasferimento presso (Specificare UO/ Presidio) _____<br><input type="checkbox"/> Altro _____ <input type="checkbox"/> Nessun trattamento / indagine sanitaria<br>L'evento è stato comunicato <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sì a chi? _____  |  |                      |          |
| <p><b>Fattori che possono aver contribuito all'evento:</b></p> <p><b>Fattori legati al paziente</b><br/> <input type="checkbox"/> Grossa fragilità o infermità<br/> <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato<br/> <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia<br/> <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali<br/> <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico<br/> <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____</p> <p><b>Fattori legati al personale</b><br/> <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure<br/> <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione<br/> <input type="checkbox"/> Fatica/stress<br/> <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita<br/> <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta<br/> <input type="checkbox"/> Mancata supervisione<br/> <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento<br/> <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo<br/> <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____</p> <p><b>Fattori legati al sistema</b><br/> <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente<br/> <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento<br/> <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo / inesperto<br/> <input type="checkbox"/> Elevato turn over<br/> <input type="checkbox"/> Scarso continuità assistenziale<br/> <input type="checkbox"/> Protocollo / procedura inesistente o ambigua<br/> <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli / procedure<br/> <input type="checkbox"/> Mancata / inadeguata comunicazione<br/> <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature<br/> <input type="checkbox"/> Mancato/inadeguato funzionamento attrezzature<br/> <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature<br/> <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo<br/> <input type="checkbox"/> Mancanza/carenza delle istruzioni di utilizzo<br/> <input type="checkbox"/> _____<br/> <input type="checkbox"/> _____</p> |  |  |  |                      |          |
| <p><b>Esito dell'evento:</b></p> <input type="checkbox"/> <b>nessun esito</b> (evento che non ha provocato al paziente alcun danno)<br><input type="checkbox"/> <b>minore</b> (evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati / Osservazioni e monitoraggio)<br><input type="checkbox"/> <b>moderato</b> (osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore visita medica/specialistica / indagini diagnostiche / trattamento con altri farmaci / trasferimento ad altra UO senza prolungamento dei giorni di degenza)<br><input type="checkbox"/> <b>significativo</b> (evento che comporta una invalidità temporanea con un prolungamento dei giorni di degenza)<br><input type="checkbox"/> <b>severo</b> (evento che causa morte o grave danno ed invalidità permanente)  |  |  |  |                      |          |
| Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Quali? _____   |  |  |  |                      |          |
| Dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo)  |  | Nome e Cognome: _____<br><input type="checkbox"/> Direttore U.O. <input type="checkbox"/> Coordinatore infermieristico <input type="checkbox"/> Referente SQA/RM <input type="checkbox"/> Altro: _____   |  |                      |          |

Figura 2. Modulo di segnalazione Eventi avversi/near miss.

Nel corso del 2023 sono stati segnalati 212 eventi totali (192 nell'anno 2022) di cui: 15 aggressioni, 153 cadute, 10 eventi avversi, 2 eventi sentinella, 31 near miss e 1 evento catalogato come altro (Tabella 1).

**Tabella 1.** Distribuzione segnalazioni per tipologia.

| Tipo segnalazione             | Anno 2022 N° | Anno 2023 N° |
|-------------------------------|--------------|--------------|
| Aggressione                   | 15           | 15           |
| Altro                         | 11           | 1            |
| Caduta accidentale            | 143          | 149          |
| Caduta accidentale (Ricaduta) | 0            | 4            |
| Evento avverso                | 11           | 10           |
| Evento sentinella             | 2            | 2            |
| Near Miss                     | 10           | 31           |
| <b>Totale complessivo</b>     | <b>192</b>   | <b>212</b>   |

**Figura 3.** Segnalazioni pervenute mediante sistema di Incident Reporting (Anno 2023).

Il 72% delle segnalazioni pervenute mediante incident reporting sono eventi di cadute paziente, mentre la restante parte di eventi segnalati sono da riferirsi ad altra tipologia di eventi indesiderati correlati ai processi assistenziali. Le segnalazioni sono state prese in carico dalla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management per un approfondimento del caso.

Nella tabella 2 si riporta la distribuzione delle segnalazioni per Struttura aziendale segnalante.

**Tabella 2.** Distribuzione segnalazioni per struttura aziendale coinvolta.

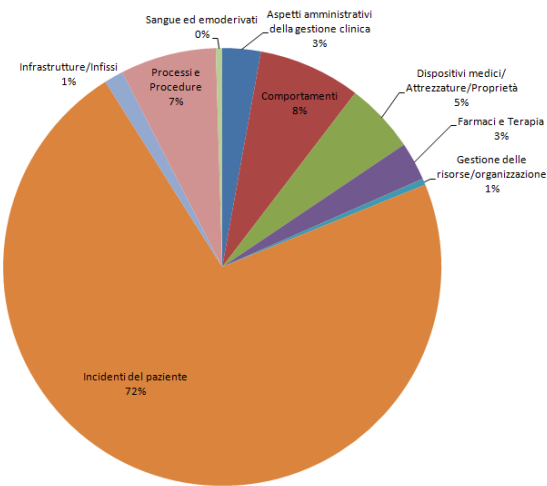
| Struttura coinvolta                 | Anno 2022 N° | Anno 2023 N° |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Atessa                              | 6            | 5            |
| Chieti - Presidio Ospedaliero       | 139          | 146          |
| Guardiagrele - PTA                  | 5            | 1            |
| Hospice Lanciano                    | -            | 1            |
| Lanciano - Presidio Ospedaliero     | 19           | 23           |
| Ortona - Presidio Ospedaliero       | 1            | 3            |
| Palazzo "ex I.N.A.M."               | -            | 1            |
| Vasto - Dipartimento di Prevenzione | -            | 1            |
| Vasto - Presidio Ospedaliero        | 20           | 31           |
| Distretto Ortona                    | 1            | -            |
| Distretto Francavilla al Mare       | 1            | -            |
| <b>Totale complessivo</b>           | <b>192</b>   | <b>212</b>   |

Per la classificazione degli eventi segnalati sono stati utilizzati i criteri proposti nella *International Classification for Patient Safety (ICPS) – WHO ed. 2009* e in tabella 3 e figura 4 sono riportati i risultati della classificazione.

**Tabella 3.** Classificazione degli eventi segnalati (Incident Reporting) per categoria di evento.

| Categoria evento                              | Anno 2022 N° | Anno 2023 N° |
|---|--------------|--------------|
| Aspetti amministrativi della gestione clinica | 2            | 6            |
| Comportamenti                                 | 17           | 16           |
| Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà    | 5            | 11           |
| Farmaci e Terapia                             | 6            | 6            |
| Gestione delle risorse/organizzazione         | 6            | 1            |
| Incidenti del paziente                        | 143          | 153          |
| Infrastrutture/Infissi                        | -            | 3            |
| Processi e Procedure                          | 11           | 15           |
| Sangue ed emoderivati                         | -            | 1            |
| Documentazione clinica                        | 1            | -            |
| Nutrizione                                    | 1            | -            |
| <b>Totale complessivo</b>                     | <b>192</b>   | <b>212</b>   |

**Figura 4.** Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per categoria evento.



Ogni macro categoria relativa alla tipologia di evento è strutturata in sottocategorie, pertanto è stato possibile collocare gli eventi nelle diverse sottocategorie ottenendo i risultati rappresentati di seguito.



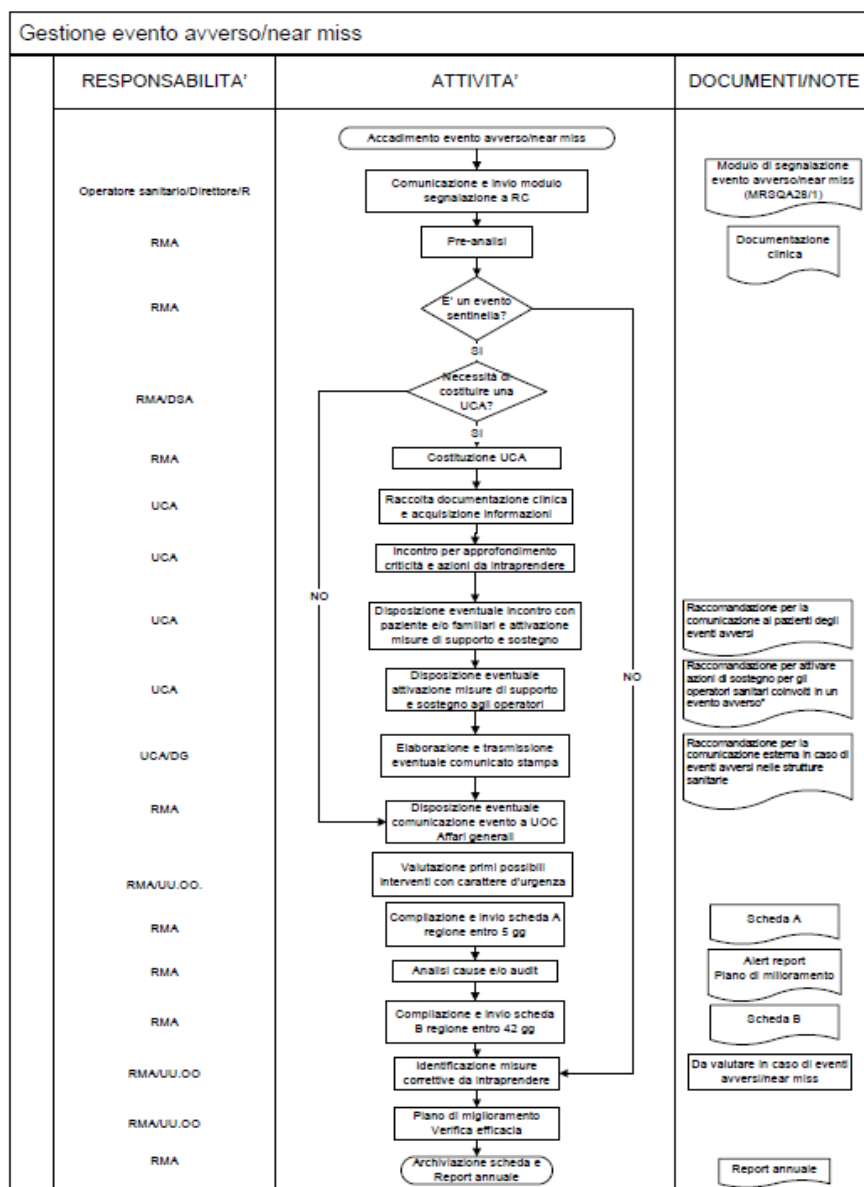
**Tabella 4** – Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per sottocategorie.

| <b>Sottocategoria evento</b>                         | <b>Anno 2022 N°</b> | <b>Anno 2023 N°</b> |
|--|---------------------|---------------------|
| <b>Aspetti amministrativi della gestione clinica</b> | <b>2</b>            | <b>6</b>            |
| Identificazione del paziente                         | -                   | 1                   |
| Passaggi di consegna                                 | -                   | 3                   |
| Ricovero   | 2                   | 2                   |
| <b>Comportamenti</b>                                 | <b>17</b>           | <b>16</b>           |
| Molestie/aggressioni verbali                         | 8                   | 9                   |
| Suicidio   | -                   | 1                   |
| Violenza su operatore                                | 8                   | 6                   |
| Violenza su paziente                                 | 1                   | -                   |
| <b>Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà</b>    | <b>5</b>            | <b>11</b>           |
| Malfunzionamento                                     | -                   | 4                   |
| Non disponibilità                                    | 1                   | 6                   |
| Uso inappropriato di dispositivo o apparecchiatura   | 1                   | 1                   |
| Adeguatezza organizzativa                            | 1                   | -                   |
| Errore dell'utente                                   | 1                   | -                   |
| Procedure/LG   | 1                   | -                   |
| <b>Documentazione Clinica</b>                        | <b>1</b>            | <b>-</b>            |
| Comunicazioni  | 1                   | -                   |
| <b>Farmaci e Terapia</b>                             | <b>6</b>            | <b>6</b>            |
| Conservazione  | -                   | 1                   |
| Monitoraggio   | -                   | 1                   |
| Prescrizione   | -                   | 1                   |
| Somministrazione                                     | 6                   | 3                   |
| <b>Gestione delle risorse/organizzazione</b>         | <b>6</b>            | <b>1</b>            |
| Adeguatezza organizzativa                            | 5                   | 1                   |
| Disponibilità risorse umane                          | 1                   | -                   |
| <b>Incidenti del paziente</b>                        | <b>143</b>          | <b>153</b>          |
| Cadute accidentali                                   | 143                 | 153                 |
| <b>Infrastrutture/Infissi</b>                        | <b>3</b>            | <b>3</b>            |
| Infissi  | 1                   | 1                   |
| Struttura  | 2                   | 2                   |
| <b>Nutrizione</b>                                    | <b>1</b>            | <b>-</b>            |
| Adeguatezza organizzativa                            | 1                   | -                   |
| <b>Processi e Procedure</b>                          | <b>11</b>           | <b>15</b>           |
| Assistenza generale                                  | 4                   | 10                  |
| Campioni e risultati                                 | 1                   | 2                   |
| Trattamento/Intervento                               | 3                   | 3                   |
| Diagnosi /Valutazione                                | 1                   | -                   |
| Screening/Prevenzione                                | 1                   | -                   |
| Presenza/adeguatezza procedure e protocolli          | 1                   | -                   |
| <b>Sangue ed emoderivati</b>                         | <b>1</b>            | <b>1</b>            |
| Errori trasfusionali                                 | 1                   | 1                   |
| <b>Totale complessivo</b>                            | <b>192</b>          | <b>212</b>          |

### 3. Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto sancito dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito della quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

Già a partire dall'anno 2011 l'Azienda ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento, utilizzando lo schema di segnalazione riportato nel seguente diagramma di flusso:



**Figura 5.** Diagramma di flusso per la gestione degli eventi avversi/near miss.

Le cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, vengono approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali, ad esempio, audit, root cause analysis, etc.

In particolare nel corso dell'anno 2023 sono stati segnalati al SIMES N° 2 Eventi Sentinella. Occorre segnalare che l'azienda, nell'ambito del proprio sistema qualità, ha implementato, già da diversi anni, una serie di procedure,

con la relativa modulistica laddove necessaria, anche in ottemperanza alle Raccomandazioni Ministeriali, volte a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi come indicato nella Tabella 5.

**Tabella 5 – Procedure Aziendali in relazione alle Raccomandazioni Ministeriali.**

| RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE  | PROCEDURA DI RECEPIMENTO  | REVISIONE | DATA       | NOTE  |
|---|---|-----------|------------|---|
| <b>Raccomandazione n°1:</b> Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio                  | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |
|   | IOSQA09 ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'UTILIZZO DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO  | 1         | 10/04/2013 | Confermata il 28/04/2022  |
| <b>Raccomandazione n°2:</b> Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico                               | PGSQA29 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DI RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO                | 4         | 23/07/2018 | Modificata la scheda conta garze.<br>MRSQA29-01 rev.3   |
| <b>Raccomandazione n°3:</b> Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura   | PGSQA31 GESTIONE DELLA SICUREZZA PERIOPERATORIA DEL PAZIENTE  | 2         | 01/09/2017 | Aggiornato il modulo:<br>Check list per la sicurezza in sala operatoria GESTIONE FARMACI E PRESID<br>MRSQA31-01 rev.2<br>09/10/2018 |
|   | IOSQA18 ISTRUZIONE OPERATIVA SULLA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE TRAMITE IL BRACCIALETTO ELETTRONICO                            | 2         | 05/01/2017 |   |
| <b>Raccomandazione n°4:</b> Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale   | PGSQA35 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEL SUICIDIO IN OSPEDALE   | 1         | 29/11/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°5:</b> Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO   | PGSQA62 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO  | 2         | 22/09/2021 |   |
| <b>Raccomandazione n°6:</b> raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto  | PGSQA64 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA E NEONATALE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO                                   | 0         | 28/12/2015 |   |
|   | PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)  | 1         | 17/11/2023 |   |
|   | IOSQA47 ISTRUZIONE OPERATIVA CHECK LIST DI SALA PARTO   | 0         | 12/11/2019 |   |
| <b>Raccomandazione n°7:</b> Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica                                  | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°8:</b> Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari   | PGSQA61 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI  | 0         | 02/12/2015 |   |
| <b>Raccomandazione n°9:</b> Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali       | PGSQA60 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONICI | 0         | 17/12/2015 |   |
|   | PGSQA69 PROCEDURA PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI   | 0         | 16/02/2016 |   |
| <b>Raccomandazione n°10:</b> Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati   | PGSQA43 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI  | 1         | 21/04/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°11:</b> Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)                           | PG118-01 PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA TERRITORIALE  | 2         | 05/06/2020 |   |
|   | PGSQA109 PROCEDURA TRASPORTO SECONDARIO   | 0         | 01/12/2020 |   |
|   | PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)  | 1         | 17/11/2023 |   |
|   | IOSQA27 SERVIZIO DI TRASPORTO SANITARIO DEGLI ASSISTITI IN REGIME DI A.D.I.   | 1         | 10/05/2016 |   |
|   | PCO03 PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE E IL TRASPORTO DEI PAZIENTI CON ICTUS   | 5         | 23/11/2021 |   |
|   | PGSQA40 GESTIONE PAZIENTE CON POLITRAUMA  | 1         | 08/10/2014 |   |
| <b>Raccomandazione n°12:</b> Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"   | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°13:</b> Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie   | PGSQA26 PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA   | 4         | 16/07/2018 |   |
| <b>Raccomandazione n°14:</b> Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici  | PGSQA59 PROCEDURA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI   | 1         | 15/03/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°15:</b> Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso | PGSQA63 PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL TRIAGE  | 0         | 22/12/2015 |   |
| <b>Raccomandazione n°16:</b> Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita  | PGSQA64 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA E NEONATALE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO                                   | 0         | 28/12/2015 |   |
|   | PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)  | 1         | 17/11/2023 |   |
| <b>Raccomandazione n°17:</b> Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica   | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |
| <b>Raccomandazione n°18:</b> Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli                     | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |
|   | PGSQA22 GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA INTEGRATA   | 3         | 03/04/2018 |   |
| <b>Raccomandazione n°19:</b> Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide  | PGSQA11 GESTIONE FARMACI  | 4         | 07/10/2022 |   |

Le procedure vengono periodicamente revisionate alla luce degli aggiornamenti delle Linee Guida e sono tenute sotto costante monitoraggio.

Tutti i regolamenti, le procedure, la modulistica allegata e le raccomandazioni del Ministero della salute sono disponibili sulla pagina del Sito Aziendale <http://www.info.asl2abruzzo.it/qualita/> che indirizzerà direttamente al sito Talete e alla pagina consultazione documenti.

Gli eventi sentinella dopo la segnalazione al Ministero della Salute ed alla Direzione Politiche della Salute sono stati analizzati con la collaborazione delle Unità Operative interessate, ed è stata eseguita un'analisi dei fattori che possono aver contribuito al determinarsi dell'evento, al fine di implementare le necessarie azioni di miglioramento. I piani di miglioramento aziendali scaturiti dall'analisi degli eventi sentinella vengono verificati dal risk management alla scadenza prevista dal piano.

#### **4. Dispositivovigilanza**

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Nella ASL Lanciano Vasto Chieti è presente una procedura con lo scopo di fornire una guida su percorsi e comportamenti da tenere nell'attuazione della vigilanza inerenti i Dispositivi Medici su:

- incidenti gravi
- incidenti non gravi
- reclami
- avvisi di sicurezza/ritiri da parte del Ministero

Nel corso del 2023 sono pervenute N. 3 segnalazioni attive di dispositivo vigilanza e N.73 segnalazioni passive.

Si precisa che per segnalazione attiva si intendono le segnalazioni che pervengono alla Farmacia da parte di operatori della ASL, mentre le segnalazioni passive sono quelle che vengono trasmesse dal Ministero della Salute o altri Enti alla Farmacia Aziendale.

## 5. Farmacovigilanza

I farmaci svolgono un ruolo essenziale nel trattamento e nella prevenzione di molte patologie. Tuttavia, non sono privi di effetti collaterali a volte anche gravi, non rilevabili prima della commercializzazione, nel corso degli studi clinici. Tali studi sono fondamentali per autorizzare la commercializzazione dei medicinali e servono per valutare il profilo di rischio ed efficacia dei farmaci. Tuttavia le informazioni derivanti dagli studi effettuati prima dell'approvazione non sempre sono sufficienti a delineare completamente il profilo di rischio di un medicinale.

La segnalazione spontanea rappresenta, a tutt'oggi, il principale sistema che consente l'identificazione precoce delle nuove reazioni avverse che si manifestano dopo l'immissione in commercio di un farmaco.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini quindi consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali, così da renderli più sicuri, a beneficio di tutta la popolazione.

La nuova normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota), relativa a farmaci e vaccini.

Per reazione avversa si intende qualunque effetto nocivo e non voluto conseguente:

- all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'AIC;
- ad errori terapeutici;
- ad utilizzo non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (uso off-label), incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso;
- all'esposizione per motivi professionali.

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa;
- direttamente on-line sul sito AIFA

Nella ASL 2 Abruzzo è attivo un sistema di segnalazione inerente l'attività di segnalazione, che fa capo alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Le schede di segnalazione raccolte tramite la segnalazione spontanea vengono inserite dal responsabile aziendale di farmacovigilanza nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA. Questa è collegata alla banca dati europea ([Eudravigilance](#)), coordinata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e al centro di farmacovigilanza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che si trova in Svezia (Uppsala), dove ha sede un archivio mondiale delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse.

Si parte quindi dal presupposto che ogni segnalazione rappresenta un sospetto. Questo richiede ulteriori approfondimenti, attraverso un processo che porta, via via, a riconoscere se la reazione descritta può avere una relazione con la somministrazione di un determinato farmaco o vaccino. Il processo di analisi del segnale segue modalità standardizzate in modo che sia sempre possibile confrontarle con altri segnali e altri processi analoghi.

Tali approfondimenti vengono effettuati dal Centro Regionale di Farmacovigilanza in sinergia con i Responsabili aziendali, i quali sono tenuti ad operare attraverso una procedura standardizzata che viene aggiornata periodicamente dall'AIFA. Oltre alla relazione temporale fra la somministrazione del medicinale e l'insorgenza della reazione segnalata, vengono sempre tenuti in considerazione anche possibili spiegazioni alternative, precedenti evidenze di letteratura, plausibilità biologica e prove oggettive a supporto della possibile relazione di causalità.

Nel caso in cui siano identificati eventuali segnali di farmacovigilanza essi sono valutati collegialmente a livello europeo con il coinvolgimento del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia

Europea dei Medicinali responsabile della valutazione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali per uso umano. Le valutazioni del PRAC si concludono con raccomandazioni regolarmente pubblicate sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali

Nel corso del 2023 nella ASL 02, sono stati segnalati 34 casi di reazione avversa da medicinali (farmaci e vaccini). Le segnalazioni sono state effettuate sia dagli operatori sanitari operanti presso strutture pubbliche o private ricomprese nel territorio della ASL02, che da cittadini residenti nella ASL02.

I dati sono stati estrapolati ed analizzati dalla Rete nazionale di farmacovigilanza per data di inserimento nel database nazionale, nel periodo dal 01.01.2023 al 31.12.2023. Tra le ADR segnalate, il 44,12% è risultata essere grave, mentre la restante parte è riferita a reazioni avverse non gravi. Per quanto riguarda il criterio di gravità tutte afferiscono ad ADR clinicamente rilevanti e/o che hanno causato ospedalizzazione o prolungamento della stessa. E' da evidenziare che in soli 2 casi l'esito di una ADR grave si è concluso con il decesso del paziente.

Il 58,8% delle segnalazioni riguarda pazienti di sesso femminile, con 20 casi.

Per quanto riguarda il medicinale segnalato, il 26,47% dei casi si riferiscono ai vaccini (9 segnalazioni), mentre il 73,53% ha riguardato altri farmaci (23 segnalazioni).

Tra i farmaci (esclusi i vaccini) la categoria più rappresentata è stata quella dei farmaci immunosoppressori, con 10 segnalazioni.

Andando ad esaminare il numero di segnalazioni per fonte, il maggior numero (80%), di casi è stato segnalato dal personale sanitario (27 ADR segnalate). Le restanti ADR (20%) sono state segnalate da pazienti o altre figure non sanitarie, con 7 casi segnalati. Tra il personale sanitario, 19 casi (il 56%) sono stati segnalati da medici ospedalieri, seguiti da altri medici operanti al di fuori dell'ambito ospedaliero (8 ADR segnalate). Nessun caso risulta essere stato segnalato dagli infermieri.

Il 58,82% delle ADR ha riguardato pazienti nella fascia di età tra 18-64 anni, mentre il 20,59% sia per la popolazione > 65 anni che per quella al di sotto dei 18 anni.

La numerosità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) è un criterio cardine per definire un buon sistema di farmacovigilanza, in quanto indica un progressivo coinvolgimento dei segnalatori nella Rete di Farmacovigilanza e una costante attività di monitoraggio. L'OMS ha definito il *gold standard* un sistema di segnalazione spontanea pari a 300 segnalazioni/anno per milione di abitanti, di cui almeno il 30% delle segnalazioni relative ad eventi gravi ed almeno il 10% delle segnalazioni effettuate da medici.

**Tabella 6 – Dati di sintesi 2023.**

| ANNO 2023 - DATI DI SINTESI  |
|--|
| POPOLAZIONE RESIDENTE 2023 (Fonte Istat): 372.640                    |
| NUMERO SEGNALAZIONI PERVENUTE: 34                                    |
| TASSO DI SEGNALAZIONE: 91/1.000.000 ab                               |
| N (%) SEGNALAZIONI OPERATORI SANITARI: 27 (79,41%)                   |
| N (%) SEGNALAZIONI PAZIENTI O ALTRE FIGURE NON SANITARIE: 7 (20,59%) |
| N (%) SEGNALAZIONI GRAVI: 15 (44,12%)                                |
| N (%) DECESSI: 2 (5,88%)   |

Come rilevato dai dati, nella ASL02 nel corso del 2023, il tasso di segnalazione è al di sotto di questo gold-standard. Occorre evidenziare che mentre nel corso del 2022, l'obbligo vaccinale ha influito non di poco sulla numerosità delle segnalazioni, nel 2023 si è notata un'inversione a questa tendenza. Al fine di migliorare i tassi di segnalazione, occorre investire in termini di risorse e progettualità. La sotto-segnalazione rischia infatti di non mettere in evidenza tutte le potenzialità del sistema di farmacovigilanza, in termini di tutela della salute pubblica. Pertanto al fine di sensibilizzare medici ed operatori della ASL02, l'ufficio aziendale di farmacovigilanza effettua diverse attività di sensibilizzazione, alcune delle quali ancora in corso o in via di conclusione per il 2023, ed in particolare:

- reportistica di ritorno al segnalatore;
- -trasmissione periodica delle note di farmacovigilanza pubblicate da EMA/AIFA e dal Centro regionale di FV
- creazione di una sezione dedicata alla farmacovigilanza sul sito aziendale
- creazione di un indirizzo email dedicato;
- pubblicazione sul sito aziendale di campagne di sicurezza sull'uso del farmaco
- adesione al progetto regionale relativo ai pazienti anziani polifarmaco-trattati ad alto rischio di sviluppare reazioni avverse da farmaci;
- corso aziendale accreditato sulle attività di farmacovigilanza.

## **6. Emovigilanza**

L'emovigilanza è un sistema, coordinato dal Centro nazionale sangue ed alimentato dal sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni relativi alle reazioni gravi e agli eventi avversi gravi correlati al processo trasfusionale, permettendone l'elaborazione.

Presso la ASL Lanciano Vasto Chieti nel corso del 2023 non risultano esserci state segnalazioni di eventi avversi correlati al processo trasfusionale.

In azienda è attiva un procedura di emovigilanza in uso presso il Centro Trasfusionale Aziendale ed è stata implementata la procedura aziendale per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

## 7. Piano annuale di Risk management

### 7.1 Risultati Piano di miglioramento 2023

Di seguito si riportano a consuntivo le attività poste in essere rispetto a quanto programmato nel Piano annuale di Risk Management 2023.

#### a) Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e integrazione ospedale-territorio

La Medicina del territorio è la risposta alle criticità emerse durante la pandemia in quanto rappresenta un sistema di “sanità diffusa” vicina alle persone, pare evidente che tale riforma necessiti di strumenti di relazione tra i professionisti collegati a obiettivi di salute tali da rendere le prestazioni sanitarie omogenee e garantite a tutti i cittadini, a prescindere dalle caratteristiche geografiche o di logistica, sia attraverso la rete diffusa del medico di famiglia sia con l'integrazione nelle Case di Comunità. La nuova rete sanitaria deve essere in grado di articolarsi in strutture intermedie e telemedicina, rafforzando le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e creazione delle case della comunità e ospedali di comunità oltre all'assistenza domiciliare e una vera integrazione con i servizi socio sanitari.

La diffusione dei punti di erogazione e assistenza sul territorio, rende più prossimi e vicini alle persone e ai loro bisogni le possibilità di presa in carico e le risposte assistenziali, evitando spesso lunghi, complicati, talvolta impossibili spostamenti verso i centri di cura, lunghe attese, utilizzo di svariati mezzi per il trasporto. Nel corso del 2023 si è lavorato per il rafforzamento di un nuovo assetto organizzativo puntando allo sviluppo di innovazioni che potranno modificare radicalmente i servizi territoriali, supportando la Direzione Generale, alla ridefinizione della nuova riorganizzazione aziendale alla luce del PNRR.

#### b) Formazione

Anche per il 2023 sono stati predisposti eventi formativi rivolti al personale sanitario e socio-sanitario della ASL con il fine di:

- sviluppare competenze e conoscenze con l'obiettivo di promuovere all'interno delle diverse UU.OO. aziendali il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza delle cure;
- proseguire l'attività di sensibilizzazione nei confronti del personale neoassunto;
- rafforzare la rete dei referenti qualità e rischio clinico;
- aumentare la consapevolezza che gli strumenti della qualità e del rischio clinico e le buone pratiche sono indispensabili da adottare per la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Di seguito, nella Tabella 7, si riporta il resoconto degli eventi formativi realizzati dalla UOC qualità, accreditamento e risk management nel 2023:

**Tabella 7** – Eventi formativi del 2023.

| Data   | Evento formativo  |
|--|---|
| 8 marzo<br>5 aprile<br>13 giugno<br>26 settembre<br>17 ottobre<br>8 novembre | LA BEST PRACTICE DELL'ONBOARDING AZIENDALE COME STRUMENTO DI QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE CORSO DI FORMAZIONE PER NEOASSUNTO |



### **c) Prevenzione infezioni correlata all'assistenza**

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità. Nel corso del 2023 la U.O.C. qualità, accreditamento e rischio clinico ha continuato a lavorare con la rete dei referenti qualità e rischio clinico sensibilizzando le UU.OO. aziendali sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), individuato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, come l'evento avverso più frequente durante l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari, con un trend epidemiologico in progressione rappresentando uno dei maggiori problemi per la Sanità Pubblica e che influisce in modo significativo sulla qualità e sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Nel corso del 2023 è stato portato avanti, in continuità con il 2022, il lavoro di monitoraggio sulla corretta applicazione dei bundle utilizzati nella ASL e sulle relative procedure aziendali mediante somministrazione di apposita checklist di verifica e successiva predisposizione di relativi report di monitoraggio:

- Bundle per la prevenzione delle Infezioni Urinarie associate a catetere;
- Bundle per il controllo della trasmissione di Microrganismi multi-resistenti (MDRO);
- Bundle per la prevenzione delle infezioni da Clostridium difficile;
- Bundle per la prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico (ISC);
- Bundle per la prevenzione delle Infezioni intravascolari associate a dispositivo;
- Bundle per la prevenzione delle Polmoniti Associate al Ventilatore (VAP);

Nello specifico nel 2023 sono state monitorate 47 UU.OO. (42 nel 2022).

L'attività formativa rivolta ai neoassunti ha previsto la trattazione della tematica della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e dei bundle utilizzati nella ASL Lanciano Vasto Chieti.

Alla luce del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025", recepito dall'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti N. 233/CSR del 30/11/2022- PNRR punto 6, in cui si ribadisce l'importanza del Governo del Rischio Infettivo, la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza nella finalità di un miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni, della trasparenza e dell'affidabilità del sistema di erogazione del sistema di erogazione delle prestazioni e il controllo delle infezioni stesse con l'individuazione di strategie di intervento e di protocolli standardizzati, nonché della formazione continua di tutto il personale sanitario per la prevenzione del rischio infettivo, con Deliberazione N. 1543/2023 del 13/10/2023 è stato costituito presso la ASL2 Abruzzo il Nucleo Aziendale Strategico Rischio Infettivo E Antimicrobico Resistenza (NASRI).

### **d) Prevenzione e contrasto degli atti di violenza e delle aggressioni contro gli esercenti le professioni sanitarie**

Gli atti di violenza negli ambienti di cura purtroppo costituiscono un fenomeno in crescita.

L'aumento delle condotte aggressive nei confronti degli operatori sanitari, ampiamente riportato in stime epidemiologiche e comunicazione mediatiche, è fenomeno riconducibile ad una complessa interazione di fattori sociali e di deriva culturale.

La percezione istituzionale del fenomeno, già oggetto della Raccomandazione Ministeriale n.8, ha dato luogo ad una risposta normativa nella Legge 113, in vigore nello stato italiano dal 24 settembre 2020 "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni". Oltre a proseguire l'attività di monitoraggio degli episodi di violenza, la ASL ha provveduto a stipulare un protocollo d'intesa tra il Commissariato del Governo, le Forze dell'Ordine e la ASL al fine di concorrere alla tutela del personale sanitario nei riguardi di condotte aggressive, verbali o fisiche, da parte di pazienti ambulatoriali o degenti, accompagnatori, visitatori ai danni di operatori sanitari e sociosanitari nell'esercizio delle loro funzioni.

#### e) Formazione in simulazione

Nel contesto reale della pratica clinica è noto che numerosi incidenti in ospedale avvengano non per incapacità tecniche o per carenze professionali dei singoli operatori ma per errori di comunicazione, per un carente lavoro di gruppo, per una cattiva gestione della leadership: in definitiva per difetto delle cosiddette "abilità non tecniche". Da tutto ciò emerge la necessità di preparare il personale ad acquisire manualità, prontezza nelle decisioni e una corretta esecuzione di manovre complesse, in un ambiente simulato dove non si mette in pericolo la vita dei pazienti, dove si possono commettere errori e ripetere più volte le procedure. Le simulazioni permettono di avvicinarsi a situazioni poco note o mai viste con un coinvolgimento emotivo sicuramente diverso, permettendo anche di programmare e sperimentare direttamente gli interventi futuri. Questo serve ad abituare il team a rispondere all'evento inatteso in maniera coordinata con lo scopo finale di comportarsi come una intelligenza collettiva che supera gli individualismi. Vista l'importanza della simulazione nella prevenzione degli errori e come prevenzione del Rischio Clinico, anche alla luce dell'analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati, è fondamentale procedere con la formazione in simulazione rivolta soprattutto agli operatori delle UU.OO. più a rischio quali a titolo esemplificativo le UU.OO di Ginecologia, TIN, Neurologia, Anestesia e Rianimazione Unità Operative Chirurgiche e Blocco Operatorio. Nel 2023 sono stati condotti dei lavori per l'identificazione e realizzazione di uno spazio adibito a sala di simulazione al fine di consentire lo svolgimento di eventi formativi ad hoc, inseriti, inoltre, nel piano formativo 2024.

#### f) Supporto e coordinamento per la redazione di Documenti aziendali (Procedure, protocolli, etc)

Nel corso del 2023 si è continuato a fornire supporto metodologico nel coordinamento di diversi gruppi di lavoro aziendale per la redazione e/o revisione di diversi documenti appartenenti al sistema di gestione qualità aziendale.

Nelle tabelle che seguono sono indicati gli elenchi dei documenti a cui si è lavorato nel corso del 2023 sia come prima emissione (Rev 0), sia come revisione di documenti vigenti, suddivise per Procedure, Percorsi Clinico Organizzativi (PCO) e Documenti Vari Aziendali (DVA) .

**Tabella 8 – Procedure Aziendali prima emissione nel 2023.**

| Codice    | Documento   | Rev | Data emissione |
|-----------|---|-----|----------------|
| PGSQA120  | GESTIONE ABORTO SPONTANEO   | 0   | 20/02/2023     |
| PGGINCH09 | PROFILASSI ANTIMICROBICA IN DONNE CHE NECESSITANO DI ESSERE SOTTOPOSTE A TAGLIO CESAREO | 0   | 27/03/2023     |
| PGGINCH10 | PROCEDURA DI GESTIONE DELLA GRAVIDANZA COMPLICATA DA RESTRIZIONE DI CRESCITA FETALE     | 0   | 27/03/2023     |
| PGGINCH11 | PROCEDURA RIDUZIONE DEI MOVIMENTI ATTIVI FETALI   | 0   | 20/01/2023     |
| PGSQA122  | PROCEDURA GESTIONE DELLA DISSEZIONE AORTICA DI TIPO B                                   | 0   | 29/05/2023     |
| PGSQA121  | PROCEDURA EMERGENZE INTRAOSPEDALIERE  | 0   | 30/06/2023     |
| PGSQA123  | PROCEDURA GESTIONE DEL PAZIENTE CON UROSTOMIE ED ENTEROSTOMIE                           | 0   | 11/08/2023     |

**Tabella 9** – Procedure Aziendali revisionate nel 2023.

| Codice   | Documento   | Rev | Data revisione |
|----------|---|-----|----------------|
| PGSQA85  | GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI LATENTE E DEI CONTATTI DI PAZIENTI CON TUBERCOLOSI ATTIVA  | 1   | 20/01/2023     |
| PGSQA48  | PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DELLE CURE DOMICILIARI                       | 1   | 27/10/2023     |
| PGSQA92  | PROCEDURA GENERALE GESTIONE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICA DELLA SEPSI E DELLO SHOCK SETTICO | 1   | 21/11/2023     |
| PGSQA07  | GESTIONE CONSENSO INFORMATO   | 2   | 28/04/2023     |
| PGSQA82  | PROCEDURA GENERALE PER LE ISPEZIONI SULLA GESTIONE DEI FARMACI NELLE UU.OO. AZIENDALI | 2   | 31/03/2023     |
| PGSQA107 | PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLA CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)                   | 7   | 14/11/2023     |

**Tabella 10** – Documenti Vari Aziendali prima emissione nel 2023.

| Codice           | Documento   | Rev | Data emissione |
|------------------|---|-----|----------------|
| DVA02            | DVA02 Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso di Feriti (PEIMAF) | 0   | 18/04/2023     |
| DVA02 Allegato 1 | DVA02 Allegato 1 PEIMAF PO Chieti                                   | 0   | 18/04/2023     |
| DVA02 Allegato 2 | DVA02 Allegato 2 PEIMAF PO Lanciano                                 | 0   | 18/04/2023     |
| DVA03            | DVA03_Rete oncologica ASL 2 Lanciano Vasto Chieti                   | 0   | 20/07/2023     |

**Tabella 11** – Percorsi Clinico Organizzativi prima emissione nel 2023.

| Codice | Documento  | Rev | Data emissione |
|--------|--|-----|----------------|
| PCO23  | CIRROSI EPATICA  | 0   | 20/01/2023     |
| PCO24  | PERCORSO PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DELLA FIBROMIALGIA                 | 0   | 18/01/2023     |
| PCO25  | PERCORSO CLINICO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO | 0   | 25/01/2023     |
| PCO26  | GESTIONE DEI PAZIENTI CON MALATTIA DI PARKINSON E PARKINSONISMI              | 0   | 03/10/2023     |

**Tabella 12** – Percorsi Clinico Organizzativi revisionati nel 2023.

| Codice | Documento  | Rev | Data revisione |
|--------|--|-----|----------------|
| PCO08  | IL PERCORSO DEL PAZIENTE NELLA RETE AZIENDALE CURE PALLIATIVE-HOSPICE    | 1   | 24/07/2023     |
| PCO15  | TRATTAMENTO MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE ED AUTOIMMUNI              | 1   | 06/04/2023     |
| PCO01  | PERCORSO CLINICO ORGANIZZATIVO PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO | 11  | 31/07/2023     |

## 7.2 Piano di miglioramento 2024

Il Piano di miglioramento 2024 è stato predisposto sulla base dell'analisi del sistema di incident reporting e degli eventi sentinella, nonché sulla base delle principali indicazioni Ministeriali e Regionali che individuano le aree di attività su cui le Aziende Sanitarie dovranno lavorare. Le linee di azione riportate di seguito rappresentano alcune delle attività a cui la UOC qualità, accreditamento e risk management lavorerà nel 2024 individuate sulla base delle analisi condotte, alle quali andrà ad aggiungersi ogni intervento che si riterrà utile e necessario attuare anche sulla base delle emergenti richieste e direttive della Direzione Strategica aziendale.

### a) Monitoraggio sistematico dell'applicazione delle Procedure Aziendali

Nel corso del 2024 verrà effettuato il monitoraggio sistematico e l'applicazione delle seguenti procedure:

- PGSQA35 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEL SUICIDIO IN OSPEDALE
- PGSQA55 GESTIONE DELLA FRATTURA DEL FEMORE PROSSIMALE NEL PAZIENTE ANZIANO
- PGSQA23 PROTOCOLLO DELLA TROMBOLISI PREOSPEDALIERA NEI PAZIENTI CON STEMI
- PCO03 PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE E IL TRASPORTO DEI PAZIENTI CON ICTUS
- PGSQA26 PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA

La verifica verrà effettuata attraverso gli strumenti propri del Risk Management (Check-List, FMEA, Audit).

### b) Prevenzione cadute

Presso l'Azienda è da tempo operativa una specifica procedura PGSQA26 (prima revisione risalente al 2011) che, a fronte di una sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti entro breve tempo dall'ingresso in reparto mediante apposita scheda di valutazione, indica una serie di azioni di prevenzione da porre in essere a cura del personale sanitario. La stessa procedura prevede inoltre che ogni caduta accidentale in corso di ricovero venga segnalata mediante scheda di incident reporting, sia a fini di monitoraggio del fenomeno con apposito data-base aziendale e conseguente reportistica, che ai fini di analisi di eventi 'caduta' di particolare gravità o rilevanza per l'individuazione di azioni correttive mirate.

Per proseguire con il programma di prevenzione delle cadute e contenere i danni conseguenti a caduta di paziente, sono state effettuate nel corso degli ultimi anni le seguenti azioni di miglioramento:

- Revisione della procedura aziendale "Prevenzione e Gestione delle cadute della persona assistita"
- Distribuzione di brochure informative per il paziente (Brochure rischio cadute in ospedale) e di poster affissi in tutti i reparti per informare e coinvolgere i pazienti e di poster affissi in tutte le guardiole degli infermieri con le informazioni per la prevenzione delle cadute.
- Revisione della documentazione infermieristica e della scheda per la valutazione del rischio caduta.

Nel corso degli anni sono stati attivati una serie di incontri multiprofessionali all'interno dell'equipe, mirati ad un approfondimento dei contenuti della procedura aziendale con particolare attenzione alle modalità di comunicazione del rischio caduta e dei possibili accorgimenti utili a fini di prevenzione tra il personale sanitario e i pazienti/familiari.

Da questi incontri è emersa l'importanza, nell'ambito delle possibili strategie preventive di questo fenomeno, del counselling e dell'educazione terapeutica di pazienti e caregivers, sia in termini di formazione rivolta agli operatori che nella realizzazione di supporti informativi strutturati per gli utenti.

Al fine di identificare fattori ambientale che possono aumentare i potenziali rischi di caduta dei pazienti ma anche dei visitatori e degli operatori è stata introdotta una valutazione ordinaria e periodica dei rischi ambientali, mediante l'utilizzo della checklist ambientale per la valutazione e prevenzione del rischio cadute (MRSQA26/2) al fine di pianificare gli interventi necessari. L'analisi delle check list ambientali ha consentito di effettuare una mappatura del rischio caduta a livello aziendale.

Per il 2024, al fine di mantenere in continuo aggiornamento il personale sanitario coinvolto nell'assistenza quotidiana soprattutto verso pazienti fragili bisognosi di specifica ed adeguata assistenza ed alla luce delle ultime evidenze scientifiche che evidenziano come principale caposaldo la formazione del personale sanitario, la UOC Qualità e Rischio Clinico della ASL02, ha pianificato una survey sulle cadute in ospedale al fine di indagare lo stato dell'arte sulla conoscenza del personale infermieristico e OSS della ASL02 sul tema delle cadute in ospedale. Il fine è quello di raccogliere una serie di dati e informazioni utili su eventuali punti di forza e debolezza relativi alla struttura e/o alla formazione professionale del personale sanitario, anche al fine di individuare possibili spunti per una eventuale revisione della procedura aziendale.

### c) **Formazione**

Anche per il 2024 sono stati predisposti eventi formativi rivolti al personale sanitario e socio-sanitario della ASL con il fine di:

- sviluppare competenze e conoscenze con l'obiettivo di promuovere all'interno delle diverse UU.OO. Aziendali il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza delle cure;
- sensibilizzare gli operatori sanitari di tutta l'Azienda all'importante tematica del rischio di suicidio dei pazienti ricoverati;
- rafforzare la rete dei referenti qualità e rischio clinico;
- aumentare la consapevolezza che gli strumenti della qualità e del rischio clinico e le buone pratiche sono indispensabili da adottare per la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Nel piano formativo 2024 sono stati previsti inoltre dei cicli di incontri per formatori in Simulazione per la gestione degli Eventi Critici in Sistemi Complessi.

**Tabella 13** – Eventi formativi in materia di rischio clinico programmati per l'annualità 2024.

| CORSO |  | N° EDIZIONI                                     |
|-------|--|---|
| 1     | INCONTRI GICO:<br>- COLON-RETTO<br>- MAMMELLA<br>- MELANOMA<br>- POLMONE                                       | 4 edizioni                                      |
| 2     | Cicli di incontri per formatori in Simulazione per la gestione degli Eventi Critici in Sistemi Complessi       | 3 edizioni                                      |
| 3     | CORSO BASE TEORICO-PRATICO SUL RISCHIO CLINICO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE | 8 edizioni                                      |
| 4     | Prevenzione del suicidio in ambiente sanitario: implementazione della Raccomandazione Ministeriale             | 2 edizioni                                      |
| 5     | Cicli di incontri per Referenti Qualità Aziendali per il miglioramento e la sicurezza delle cure               | 3 edizioni                                      |
| 6     | Eventi Formativi per la posta in essere di Azioni di Miglioramento   | In relazione al n° Audit/Eventi avversi accorsi |

#### **d) Prevenzione infezioni correlata all'assistenza**

Le infezioni correlate all'assistenza e AMR rappresentano un gravissimo problema di Sanità Pubblica che coinvolge i pazienti presi in carico in tutti i setting assistenziali. L'antimicrobico resistenza è considerata una delle maggiori minacce per la salute pubblica a livello globale.

Le conseguenze dirette delle ICA e AMR possono essere gravi, tali da:

- Determinare un aumento della mortalità;
- Aumento del numero di giornate di degenza, dei costi di ospedalizzazione, oltre ai costi indiretti a carico del paziente correlati ai giorni di assenza dal lavoro e quelli a carico dei familiari/caregiver per gli spostamenti e le visite durante la permanenza in strutture sanitarie.
- Aumento dei costi di trattamento (terapia farmacologica e procedure, inclusi possibili interventi chirurgici);
- Qualora il paziente ancora infetto fosse dimesso dalle strutture sanitarie, i costi di assistenza sanitaria ricadrebbero sui servizi territoriali e sulla medicina generale.
- Aumento del numero delle indagini diagnostiche e di laboratorio.
- Incremento dei costi necessari all'esecuzione di analisi epidemiologiche, e del tempo medio di assistenza medica, infermieristica e di gestione.
- Maggior diffusione del fenomeno della multiresistenza.
- Richieste di risarcimento in sede civilistica per il danno causato dalle ICA: Definizione di Case Business con l'ufficio legale

Per il 2024 l'obiettivo della ASL 2 Abruzzo, grazie alla costituzione del NASRI (Nucleo Aziendale Strategico Rischio Infettivo e Antimicrobico Resistenza (AMR)), è quello di riavviare ed implementare in una nuova ottica organizzativa tutte le attività relative alla prevenzione e alla gestione del rischio infettivo ed il buon uso degli antibiotici all'interno di tutte le strutture ospedaliere, assistenziali, e territoriali di tutta la ASL 2 Lanciano Vasto Chieti.

#### **e) Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e integrazione ospedale-territorio**

L'integrazione ospedale-territorio continua a rappresentare un fondamentale obiettivo strategico dell'odierno sistema sociosanitario regionale. Per il 2024 si continuerà a lavorare, in accordo con le Direttive della Direzione Strategica, per il rafforzamento del nuovo assetto organizzativo puntando allo sviluppo di innovazioni che potranno modificare radicalmente i servizi territoriali.

Direttore f.f. U.O.C. Qualità, Accreditamento e Risk Management  
Dott.ssa Delia Racciatti

