



Relazione
Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della legge 08 marzo 2017
Dati Anno 2019



Redatto a cura della UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management
Direttore ff: Dott.ssa Maria Bernadette Di Sciascio

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 2019 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 e emovigilanza.

Verranno altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate nel 2019 per il superamento delle criticità evidenziate.

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.

L'Azienda è articolata in strutture complesse, semplici dipartimentali e semplici organizzate in Dipartimenti laddove possibile che assicurano i livelli di:

- assistenza ospedaliera
- assistenza distrettuale
- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro.

L'azienda prevede i seguenti Dipartimenti:

- Dipartimento di Prevenzione
- Dipartimento di Salute Mentale
- Dipartimento Materno Infantile (ex lege) (transmurale)
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Cardiologico
- Dipartimento dei Servizi (transmurale)
- Dipartimento delle Professioni Sanitarie (transmurale)
- Dipartimento Tecnico
- Dipartimento Amministrativo
- Dipartimento di Emergenza-Urgenza

In applicazione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera previsti dal Decreto Ministeriale 70/2015, richiamati nei Decreti Commissariali 55/2016 e 79/2016, la Asl Lanciano-Vasto-Chieti è organizzata nelle seguenti strutture ospedaliere:

- Presidio Ospedaliero "SS. Annunziata" di Chieti a cui afferisce lo Stabilimento Ospedaliero di Ortona;
- Presidio Ospedaliero "F. Renzetti" di Lanciano;
- Presidio Ospedaliero "San Pio" di Vasto;
- Presidio Ospedaliero "San Camillo" di Atesa fino alla sua completa riconversione in Presidio Territoriale.

L'Azienda Sanitaria è articolata in Aree distrettuali, macrostrutture dotate di autonomia economico-finanziaria e gestionale, con l'attribuzione di specifico budget e con contabilità separata all'interno del bilancio dell'Azienda

Le Aree distrettuali individuate all'interno dell'ASL, sulla base della normativa sanitaria regionale (D.G.R. 78/2017), sono:

- Area Distrettuale 1
- Area Distrettuale 2
- Area Distrettuale 3.



Figura 1. Collocazione punti di erogazione (fonte: Piano delle Performance 2018-2020)

La ASL Lanciano Vasto Chieti effettua circa 45.836 ricoveri all'anno, di cui circa il 39% per interventi chirurgici. Annovera 986 posti letto (dato aggiornato al 31.12.2018) con un organico di 4.646 dipendenti (3.501 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, Accreditamento 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, Accreditamento 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.

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 ASL LANCIANO - VASTO - CHIETI		Rev. 4 31/10/2017	Pag. 1/2
		MODULO DI SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI / NEAR MISS		MRSQA28/1	
La scheda dovrà essere inviata al SQA/Rischio Clinico Fax: 0871358667 e-mail: qualita@asl2abruzzo.it Solo in caso di segnalazione caduta paziente la scheda va inviata anche alla Direzione Medica di Presidio 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 Evento Avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e inaccettabile Near miss (Quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si è verificato per caso fortuito o perché intercettato					
Data della segnalazione: ____/____/____ ☐ Evento avverso ☐ Near Miss					
Dati del:		Nome e Cognome: _____ Data di nascita: ____/____/____			
☐ Paziente ☐ Dipendente		Sesso: ☐ M ☐ F Data ricovero: ____/____/____ SDO: _____ Regime di assistenza: ☐ Ordinario ☐ Day Surgery ☐ DH ☐ Altro: _____			
Struttura che segnala		P.O.: _____ U.O.: _____ Altro: _____ Recapito tel.: _____ Email: _____			
Circostanza dell'evento		Evento verificatosi il ____/____/____ Ora: ____:____:____ Luogo: _____ Chi era presente: _____			
Descrizione dell'evento: Fornire una breve descrizione dell'evento indicando tutti i particolari utili per identificare e classificare la tipologia di errore.		_____ _____ _____ _____			
Da compilare in caso di caduta del paziente		Modalità caduta ☐ Caduto dalla posizione eretta ☐ Caduto da seduto ☐ Caduto dal letto ☐ Altro: _____ Motivo ☐ Perdita di forza ☐ Perdita di equilibrio ☐ Perdita di coscienza ☐ Inciampato ☐ Scivolato con pavimento asciutto ☐ Scivolato con pavimento bagnato ☐ Altro: _____ Tipo calzatura: ☐ aperta ☐ chiusa ☐ senza calzatura Terapia in atto: ☐ sedativi del SNC ☐ lassativi ☐ diuretici ☐ ipotensivanti Valutazione del rischio caduta all'accettazione del paziente: ☐ No ☐ Sì (Se Sì allegare copia pagg. 4 e 5 della Documentazione Infermieristica MRDI)			
Da compilare solo in caso di eventi da correlare alla terapia farmacologica		Specificare il tipo di farmaco coinvolto: _____ In quale fase della terapia è avvenuto l'evento? ☐ prescrizione ☐ trascrizione ☐ preparazione ☐ somministrazione Tipo di errore (es: errore di dosaggio / via di somministrazione/ velocità di somministrazione/ mancata somministrazione / scambio di farmaci): _____			
Trattamenti indagini sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento:		☐ Visita Medica ☐ Medicazioni ☐ Consulenze specialistiche (Specificare) _____ ☐ Indagini radiologiche: ☐ TAC _____ ☐ Senza MdC ☐ Con MdC ☐ RM _____ ☐ Senza MdC ☐ Con MdC ☐ ECO _____ ☐ RX _____ ☐ Apparecchi gestati ☐ Intervento chirurgico ☐ Ricovero in terapia intensiva _____ ☐ Trasferimento presso (Specificare UO/ Presidio) _____ ☐ Altro: _____ ☐ Nessun trattamento / indagine sanitaria L'evento è stato comunicato ☐ NO ☐ SI a chi? _____			
Fattori che possono aver contribuito all'evento: Fattori legati al paziente ☐ Grossa fragilità o infertilità ☐ Non cosciente/scarsamente orientato ☐ Poca/mancata autonomia ☐ Barriere linguistiche/culturali ☐ Mancata adesione al progetto terapeutico ☐ Altro (specificare) _____ Fattori legati al personale ☐ Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure ☐ Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione ☐ Fatica/stress ☐ Presa scorciatoia/regola non seguita ☐ Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta ☐ Mancata supervisione ☐ Mancato coordinamento ☐ Scarso lavoro di gruppo ☐ Altro (specificare) _____ Fattori legati al sistema ☐ Staff inadeguato/insufficiente ☐ Insufficiente addestramento/inserimento ☐ Gruppo nuovo / inesperto ☐ Elevato turn over ☐ Scarso continuità assistenziale ☐ Protocollo / procedura inesistente o ambigua ☐ Insuccesso nel far rispettare protocolli / procedure ☐ Mancata / inadeguata comunicazione ☐ Mancanza/inadeguata attrezzatura ☐ Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature ☐ Mancanza/inadeguata materiale di consumo ☐ Mancanza/carenza delle istruzioni di utilizzo ☐ _____ ☐ _____					
Esito dell'evento: ☐ nessun esito (evento che non ha provocato al paziente alcun danno) ☐ minore (evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati / Osservazioni e monitoraggio) ☐ moderato (osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore visita medica/specialistica / indagini diagnostiche / trattamento con altri farmaci / trasferimento ad altra UO senza prolungamento dei giorni di degenza) ☐ significativo (evento che comporta una invalidità temporanea con un prolungamento dei giorni di degenza) ☐ severo (evento che causa morte o grave danno ed invalidità permanente)					
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? ☐ No ☐ Sì Quali? _____					
Dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo)		Nome e Cognome: _____ ☐ Direttore U.O. ☐ Coordinatore infermieristico ☐ Referente SQA/RM ☐ Altro: _____			

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

Nel corso dell'anno 2019 sono stati segnalati 255 eventi totali di cui 235 eventi avversi, 3 eventi sentinella, 11 near miss, 6 segnalazioni classificabili come altro.

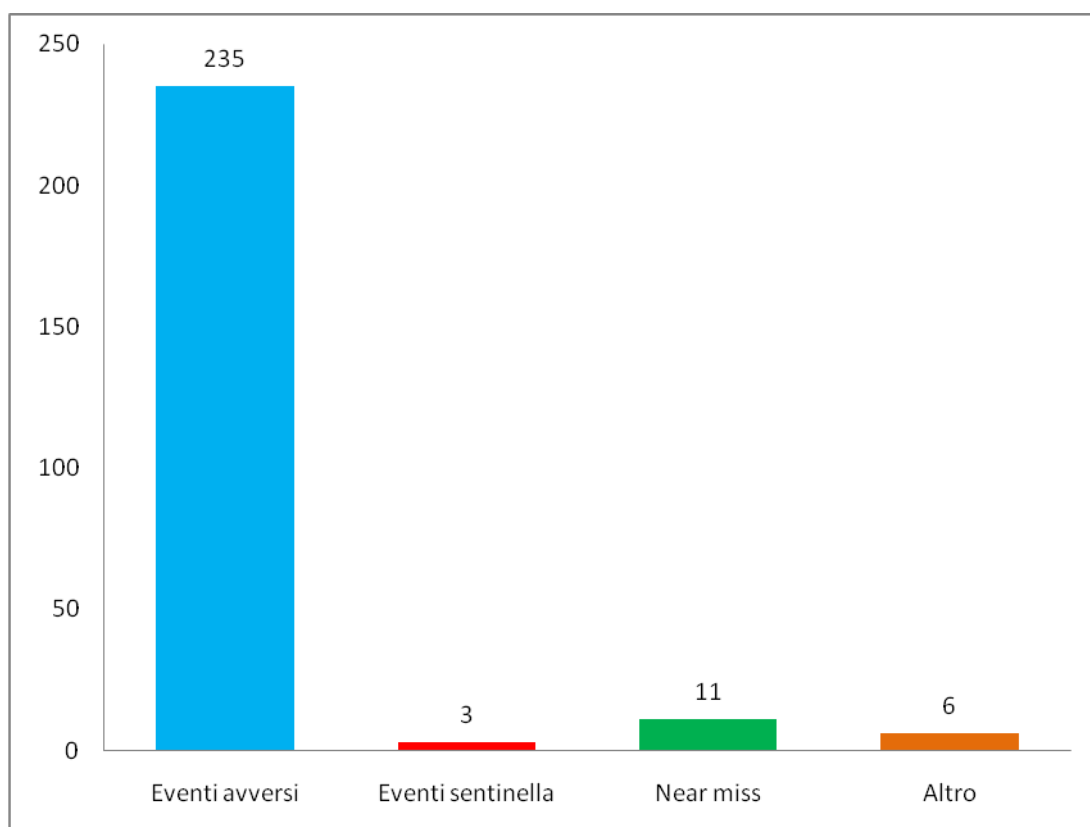


Figura 3. Segnalazioni pervenute mediante sistema di Incident Reporting (Anno 2019).

Il 65% delle segnalazioni pervenute mediante incident reporting sono eventi di cadute paziente, mentre la restante parte di eventi avversi e near miss 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 1 si riporta la distribuzione delle segnalazioni per Struttura aziendale segnalante.

Tabella 1. Distribuzione segnalazioni per struttura aziendale.

Struttura	totale
Policlinico SS. Annunziata Chieti	144
Ospedale F. Renzetti Lanciano	27
Ospedale San Pio da Pietralcina Vasto	37
Ospedale G. Bernabeo Ortona	33
Ospedale San Camillo De Lellis Atessa	6
PTA Guardiagrele	4
PTA Casoli	2
Altro	2
Totale	255

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 2 e figura 4 sono riportati i risultati della classificazione.

Tabella 2. Classificazione degli eventi segnalati (Incident Reporting) per Tipologia di evento.

Classificazione Tipologia Evento/Near miss	N ° casi
Comportamenti	37
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	13
Documentazione Clinica	1
Farmaci e Terapia	5
Gestione delle risorse/organizzazione	4
Incidenti del paziente	173
Infrastrutture/Infissi	3
Processi e Procedure	19
Totale	255

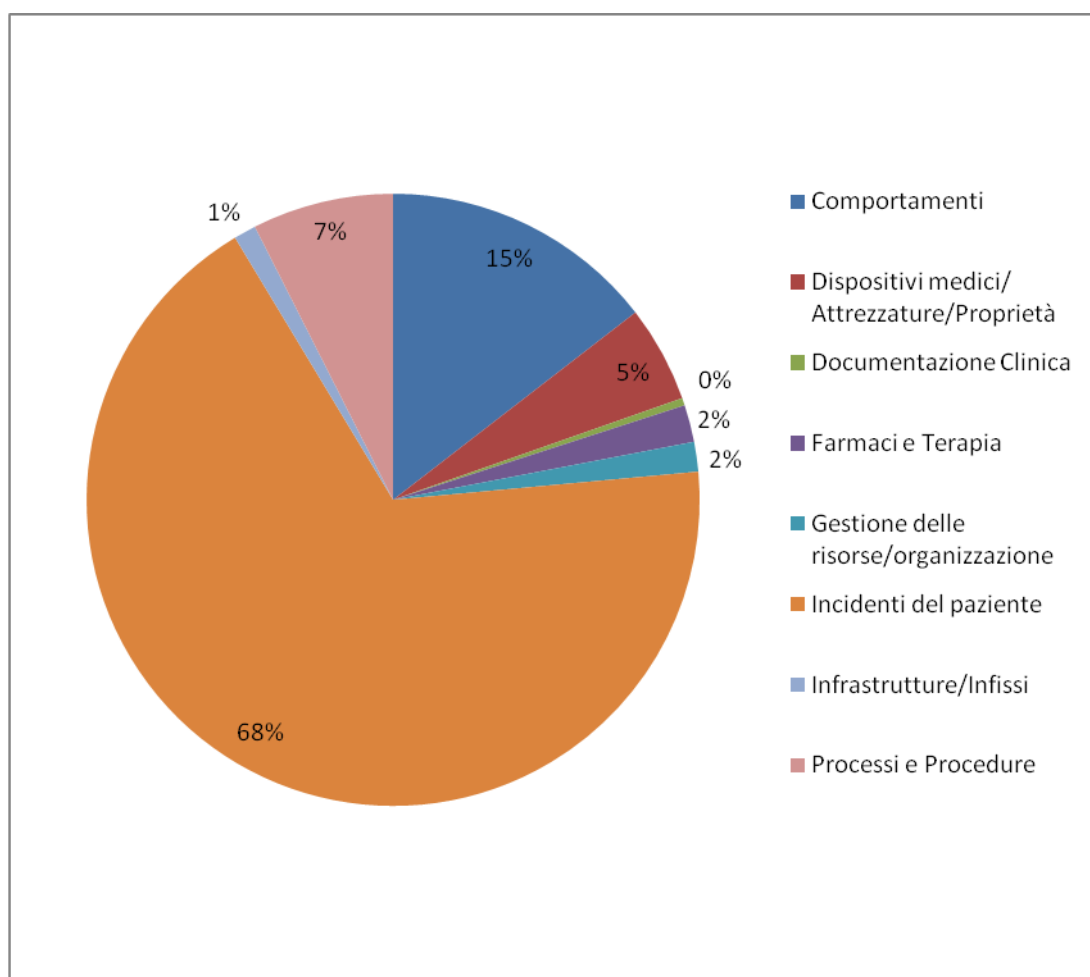


Figura 4. Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per Tipologia di evento.

Ogni 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 3 – Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per sottocategorie.

Classificazione per sottocategorie	N° casi
Processi e Procedure	19
Diagnosi/Valutazione	1
Trattamento/Intervento	7
Assistenza generale	8
Campioni e risultati	1
Identificazione del paziente	1
Indagini ed esami diagnostici	1
Documentazione Clinica	1
Richiesta consulenza	1
Farmaci e Terapia	5
Somministrazione	4
Approvvigionamento	1
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	13
Malfunzionamento	13
Comportamenti	37
Molestie/aggressioni verbali	30
Suicidio	1
Violenza su operatore	5
Violenza su paziente	1
Incidenti del paziente	173
Cadute accidentali	166
Contatto accidentale con oggetto	3
Non identificabile	4
Infrastrutture/Infissi	3
Costruzioni	1
Infissi	2
Gestione delle risorse/organizzazione	4
Disponibilità risorse umane	1
Adeguatezza organizzativa	3
Totale	255

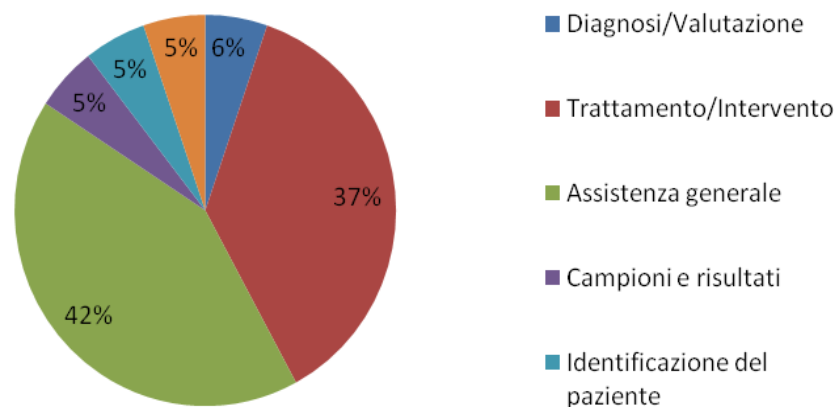


Figura 5. Distribuzione eventi per la categoria “Processi e Procedure”

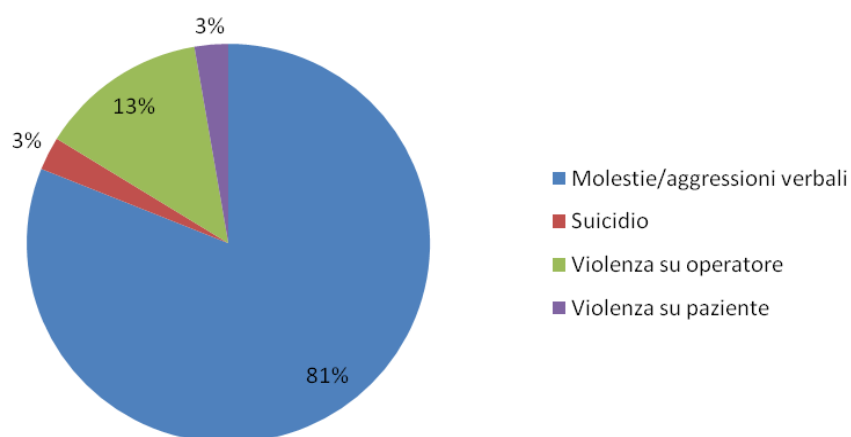


Figura 6. Distribuzione eventi per la categoria “Comportamenti”

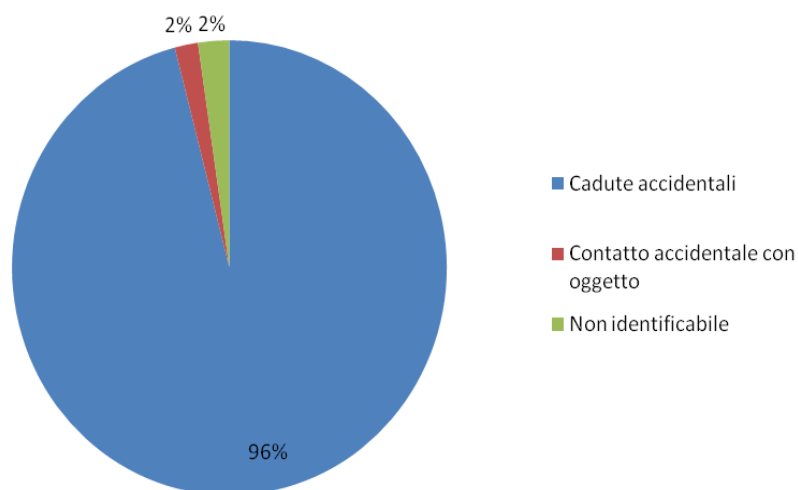


Figura 7. Distribuzione eventi per la categoria “Incidenti paziente”

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:

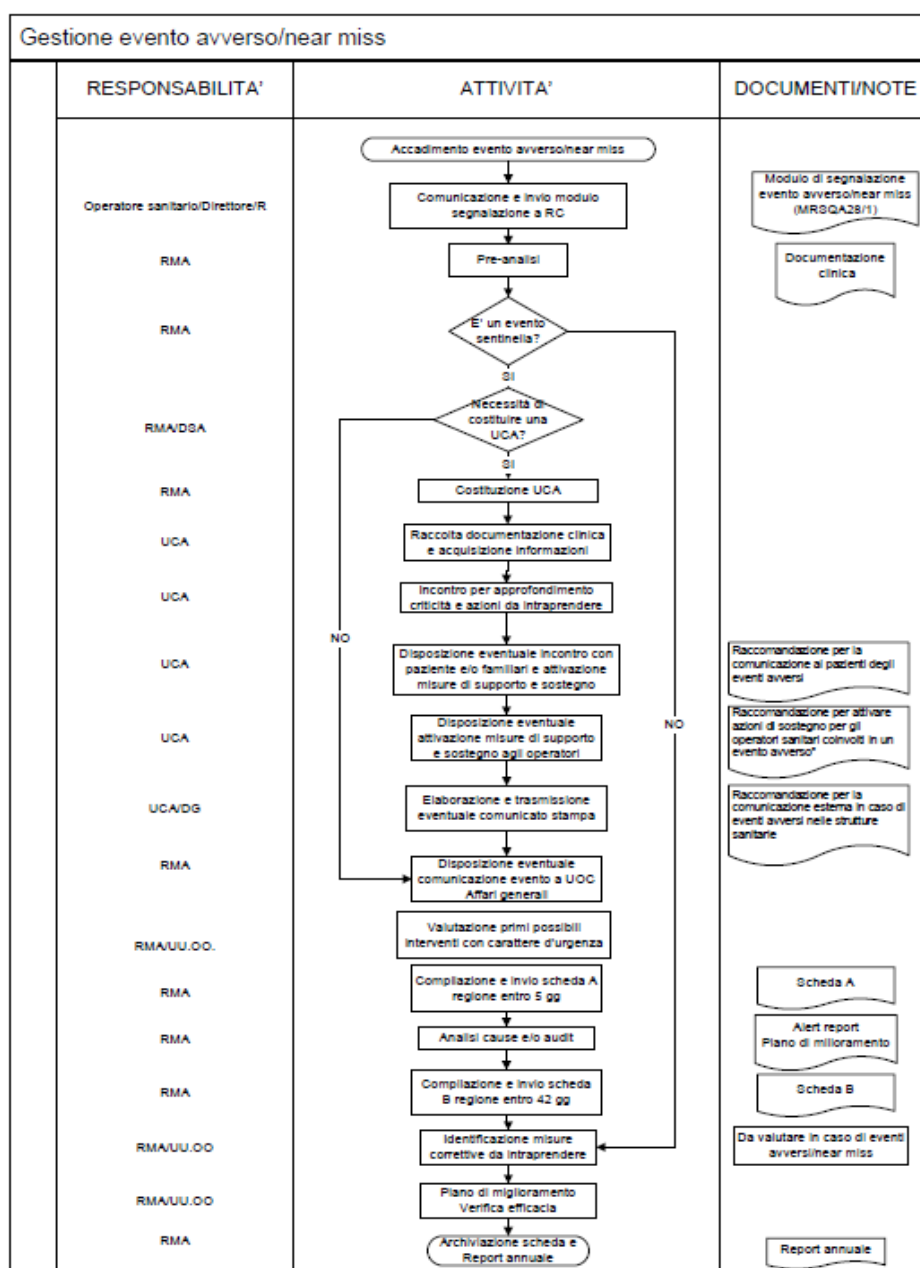


Figura 1. Diagramma di flusso per la gestione degli eventi avversi/near miss.

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 2019 sono stati segnalati al SIMES N° 3 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 sopra indicati:

- Procedura Gestione farmaci
- Istruzione operativa per l'utilizzo di soluzioni concentrate di potassio
- Procedura per la prevenzione di ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- Gestione della sicurezza perioperatoria del paziente
- Istruzione operativa sulla corretta identificazione del paziente tramite il braccialetto elettronico
- Procedura per la prevenzione del suicidio in ospedale
- Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Procedura per la prevenzione della morte materna e neonatale correlata al travaglio e/o parto
- Procedura per trasporto materno e neonatale in emergenza (STAM e STEN)
- Procedura per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Procedura per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita
- Procedura per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- Procedura per la gestione del triage
- Procedura per la prevenzione della morte materna e neonatale correlata al travaglio e/o parto

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. Dispositivo vigilanza

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.

La revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo può generare degli avvisi di sicurezza. Per ottenere una diffusione più capillare delle informazioni, la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è la pubblicazione da parte dell'Autorità Competente sul proprio portale.

Questa pubblicazione non deve essere però intesa come unico canale di divulgazione e nemmeno come archivio completo per la ricerca di tutti gli avvisi di sicurezza inviati da tutti i fabbricanti che, secondo la vigente normativa, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso di DM oggetto di azioni correttive di campo (Direzioni Sanitarie, Responsabili aziendali di vigilanza, medici e utilizzatori nelle strutture pubbliche e private) tramite lettere di informazione di sicurezza.

Nonostante il fabbricante sia tenuto alla comunicazione all'utilizzatore, è opportuno che l'Ufficio della Dispositivo vigilanza consulti regolarmente le pagine del sito ministeriale dove sono pubblicati gli avvisi di sicurezza al fine di dare tempestiva informazione per l'avvio delle azioni previste.

Il Responsabile aziendale della vigilanza che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o pubblicato sul sito ministeriale porta a conoscenza dei contenuti, tutte le UU.OO. che utilizzano il DM oggetto dell'avviso.

All'interno della ASL 2 Abruzzo è attiva una Procedura aziendale (Procedura per la vigilanza sui dispositivi medici) con lo scopo di fornire una guida sui percorsi e comportamenti da tenere nell'attuazione della vigilanza inerenti i Dispositivi Medici su:

- incidenti
- mancati incidenti
- reclami
- avvisi di sicurezza/ritiri da parte del Ministero.

Nel 2019 si sono registrati:

- 19 avvisi di sicurezza
- 5 richiami
- 3 aggiornamenti istruzioni
- 2 azioni correttive
- 2 azioni migliorative
- 3 note informative
- 1 integrazione DVG 2
- 1 ritiro volontario
- 1 avviso di falsificazione
- 1 avviso di correzione.

5. Farmacovigilanza

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

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. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività (Segnalazione di sospetta reazione avversa -ADR).

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, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso;
- all'esposizione per motivi professionali.

Nella ASL 2 Abruzzo è attivo un sistema di segnalazione inerente l'attività di segnalazione.

Nel 2019 sono state effettuate 54 segnalazioni.

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 2019 sono state effettuate 9 segnalazioni di reazioni avverse lievi.

In azienda è attiva una 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 Risk management

Risultati Piano di miglioramento 2019

L'analisi dei risultati sui dati di incident reporting dell'anno 2018 ha consentito alla UOC Qualità, Accreditamento e Risk management di definire le strategie e le linee di intervento su cui agire nel 2019 in base alla rischiosità emersa dall'analisi degli eventi, nonché obiettivi e risultati attesi.

Le aree critiche su cui si è lavorato nel 2019 sono state:

- Prevenzione e Gestione delle cadute della Persona Assistita
- Atti di violenza ai danni di operatore
- Sicurezza del paziente in sala operatoria
- Sicurezza area travaglio e parto

Prevenzione e Gestione delle cadute della Persona Assistita

Nel corso del 2019 è stato portato avanti il programma di prevenzione delle cadute accidentali in ospedale al fine di ridurre l'incidenza delle cadute in ospedale, aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari e fornire indicazione/interventi/azioni specifiche da adottare per ridurre il numero di cadute.

Durante le attività di verifica della corretta compilazione della cartella clinica all'interno delle UU.OO, è stata verificata la corretta applicazione della procedura aziendale sulla prevenzione delle cadute durante l'episodio di ricovero.

Gli esiti di questi controlli sono stati condivisi con i referenti qualità/rischio clinico e con i coordinatori delle UO coinvolte per l'individuazione e la condivisione delle azioni di miglioramento necessarie.

Nel corso del 2018 è stato chiesto alle UU.OO. aziendali di compilare una checklist ambientale per la valutazione e prevenzione del rischio cadute con l'obiettivo di valutare lo stato di sicurezza delle diverse unità operative evidenziando i fattori di rischio strutturali connessi ad ambienti e presidi relativamente al problema cadute. Nel 2019 sono stati presentati i risultati del lavoro condotto. E' stato predisposto un report, distribuito a tutte le unità operative, con tutti i risultati con il fine ultimo di orientare le attività di miglioramento della sicurezza di ambienti e presidi della ASL Lanciano Vasto Chieti.

Atti di violenza ai danni di operatore

Nel corso del 2019 è stata portata avanti la campagna di prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari. Nel corso degli incontri con i referenti qualità sono state illustrate le strategie comunicative per la realizzazione della campagna ed è stato illustrato il disegno di legge sulla sicurezza degli esercenti delle professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni approvato dal Senato.

I poster realizzati sono stati affissi in tutte le UU.OO. aziendali, in particolar modo presso le sale d'attesa e laddove si rilevi un maggior afflusso di pazienti in attesa.

Sicurezza del paziente in sala operatoria

E' stato valutato un campione di cartelle cliniche per ciascuna unità operativa della ASL Lanciano Vasto Chieti: il controllo ha previsto la verifica della corretta compilazione della check list di sala operatoria e la valutazione del livello di conformità complessivo delle check valutate.

Nel 2019 non sono stati segnalati eventi di ritenzione di corpo estraneo.

Sicurezza area travaglio e parto

Presso le UU.OO. di ostetricia e ginecologia della ASL 2 Abruzzo sono state implementate le check list di sala parto, strumento sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per aiutare gli operatori sanitari a ridurre il rischio di eventi avversi nella fase dell'assistenza al parto, dal momento dell'arrivo della madre nella struttura sanitaria a quello della dimissione sua e del suo bambino.

E' stato inoltre elaborato e implementato un nuovo partogramma e un nuovo registro di sala parto.

Piano di miglioramento 2020 – Emergenza Coronavirus

Per l'anno 2020, considerata l'emergenza epidemiologica determinata dall'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), la UOC qualità, accreditamento e risk management ha predisposto un piano di risk management 2020 focalizzato alla programmazione e pianificazione di azioni finalizzate a fronteggiare l'emergenza epidemiologica e la gestione della crisi stessa.

In un momento di difficoltà per le organizzazioni sanitarie che stanno fronteggiando l'emergenza epidemiologica determinata dall'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), tutti i settori e gli operatori interessati sono stati chiamati a fare la loro parte, continuando nelle loro attività o rimodulando con la necessaria flessibilità i programmi prestabiliti.

In questo quadro la UOC qualità, accreditamento e risk management ha contribuito e sta contribuendo con le seguenti attività a far fronte a tale emergenza:

- supporto alla Direzione aziendale nella programmazione e pianificazione delle azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la gestione della crisi;
- collaborazione per la elaborazione e diffusione di procedure, protocolli, istruzioni operative, materiale informativo per le strutture sanitarie e per i cittadini, in coerenza con quanto previsto dalle raccomandazioni internazionali, dalla normativa nazionale e dalle specifiche indicazioni regionali;
- attività formativa rivolta ai Medici arruolati ad hoc per la gestione del numero verde coronavirus;
- attività formativa rivolta ai medici U.S.C.A.;
- attività formativa rivolta a MMG e PLS;
- azioni di sostegno ai programmi di "infection control" mirati alla diffusione delle buone pratiche correlate alla prevenzione delle infezioni ospedaliere (adozione delle precauzioni standard e delle precauzioni di isolamento specifiche aggiuntive, formazione per la compliance all'igiene delle mani, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, ecc);
- supporto nella promozione del corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, attraverso: la realizzazione di incontri formativi ad hoc basati sulla simulazione e la formazione sul campo, produzione di strumenti di comunicazione (poster, brochure, etc..) per gli operatori sanitari, attività queste da realizzare in stretta collaborazione con le altre professioni interessate (CIO, RSPP, DMO);
- esecuzione di sopralluoghi con i componenti del gruppo tecnico per la verifica di fattibilità per l'apertura di reparti destinati a pazienti covid;

- supporto al monitoraggio in tutti i setting della corretta applicazione delle pratiche promosse per garantire sicurezza a operatori e pazienti (realizzazione percorsi sporco/pulito, etc..) al fine di favorire una migliore adesione ed evidenziare le possibili criticità.

Il Direttore della UOC qualità, accreditamento e risk management è componente dell'Unità di crisi aziendale per la gestione dell'emergenza da COVID-19 come da Deliberazione del Direttore Generale N. 254 del 10 marzo 2020.

Con DGR N. 139 del 11 marzo 2020 è stato individuato il Dott. Di Girolamo, dirigente medico in servizio c/o la UOC qualità, accreditamento e risk management, quale componente del gruppo tecnico scientifico regionale di supporto all'assessorato alla salute e al dipartimento sanità per la valutazione e risoluzione delle criticità occorrenti in ragione dell'emergenza COVID-19.

Le attività sopraelencate continueranno ad essere implementate e promosse per tutto il periodo dell'emergenza e nella fase post emergenziale, in ottemperanza a tutte le indicazioni ministeriali, regionali ed aziendali.

Ove sia possibile, si promuoverà l'utilizzo di metodi e strumenti del risk management sanitario per le attività correlate alla prevenzione e gestione dell'infezione da SARS- Cov 2, quali ad esempio:

- Incident reporting: per la segnalazione di accadimenti correlati alla sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari (ad es. difformità rispetto alle appropriate indicazioni delle istituzioni ministeriali/regionali e alle relative procedure aziendali, episodi di mancata/ritardata diagnosi/trattamento, ecc.), al fine di promuovere azioni correttive e di miglioramento;
- Significant Event Audit (SEA) per analisi degli accadimenti ritenuti più significativi, nella prospettiva di evitarne il riaccadimento e del miglioramento in generale;
- Failure Mode and Effect Analysis - FMEA (semplificata) rispetto a nuovi percorsi/procedure, al fine di individuare eventuali pericoli di "fallimento".