



Relazione

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della legge 08 marzo 2017

Dati Anno 2021



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 2021 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.

Considerata l’emergenza epidemiologica determinata dall’infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) che ha travolto il sistema sanitario a partire dall’anno 2020, alla luce che la UOC Qualità, accreditamento e risk management ha focalizzato gran parte della sua attività sulla programmazione e pianificazione di azioni finalizzate a fronteggiare l’emergenza epidemiologica e la gestione della crisi stessa, nel presente documento, nel capitolo “Piano di miglioramento 2021 – Emergenza coronavirus”, verranno quindi relazionate tutte le attività svolte per far fronte a tale emergenza.

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.

I presidi ospedalieri sono i seguenti:

- 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.

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.



Figura 1. Collocazione punti di erogazione (fonte: Piano delle Performance 2019-2021)

La ASL Lanciano Vasto Chieti ha effettuato circa 34143 ricoveri nel corso del 2021. 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, Accredimento 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, Accredimento 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.

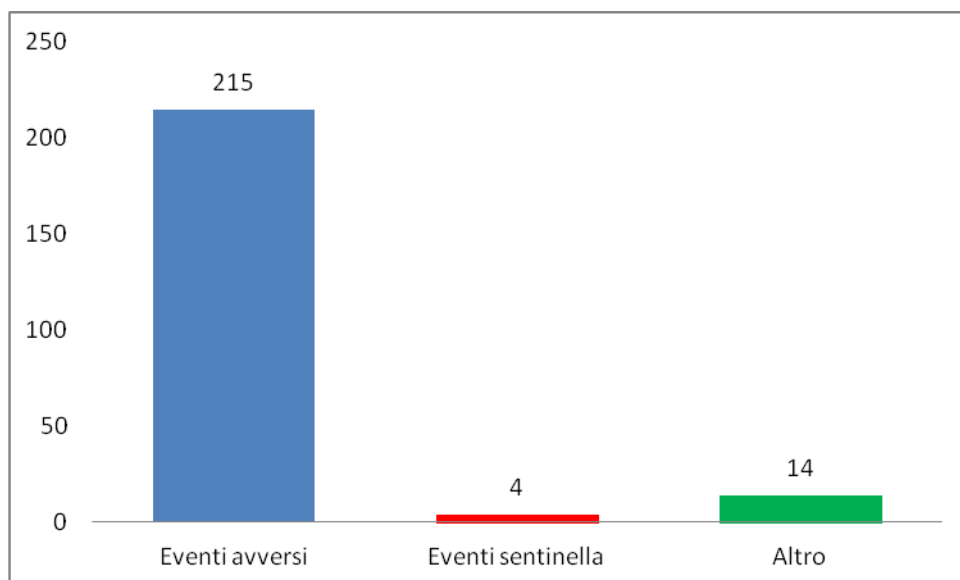
Per facilitare la segnalazione, nella nostra azienda è stata implementata la procedura aziendale "Procedura per la gestione degli eventi avversi e near miss" (PGSQA28) e relativo modulo di segnalazione evento avverso/near miss visionabile e scaricabile dalla pagina del Sito Aziendale <http://www.info.asl2abruzzo.it/qualita/> 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 indagati sanitarie eseguite in conseguenza dell'evento: (Allegare i referti)		☐ 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 2021 sono stati segnalati 233 eventi totali di cui 215 eventi avversi, 4 eventi sentinella, 14 segnalazioni classificabili come altro.

Figura 3. Segnalazioni pervenute mediante sistema di Incident Reporting (Anno 2021).



Il 73% 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.

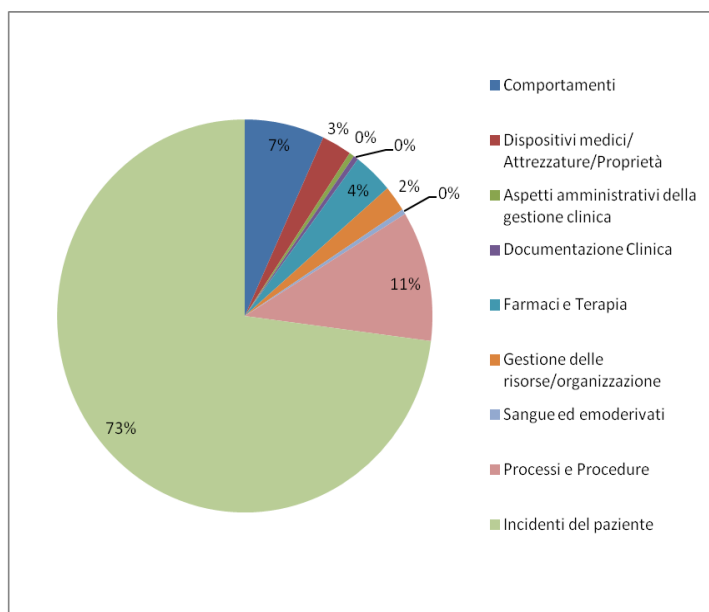
Struttura	totale
Policlinico SS. Annunziata Chieti	177
Ospedale F. Renzetti Lanciano	14
Ospedale San Pio da Pietrelcina Vasto	24
Ospedale G. Bernabeo Ortona	6
Ospedale San Camillo De Lellis Ateessa	6
PTA Guardiagrele	1
Altro (Distretti, Ambulatori)	5
Totale	233

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	N° casi
Comportamenti	16
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	6
Aspetti amministrativi della gestione clinica	1
Documentazione Clinica	1
Farmaci e Terapia	8
Gestione delle risorse/organizzazione	5
Sangue ed emoderivati	1
Processi e Procedure	25
Incidenti del paziente	170
Totale	233

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.

Tipo di evento (classificazione)	Sottocategoria	N° casi
Comportamenti		16
	Molestie/aggressioni verbali	11
	Violenza su operatore	5
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà		6
	Malfunzionamento	5
	Non disponibilità	1
Aspetti amministrativi della gestione clinica		1
	Ricovero	1
Documentazione Clinica		1
	Richiesta consulenza	1
Farmaci e Terapia		8
	Somministrazione	5
	Reazione avversa a farmaco	3
Gestione delle risorse/organizzazione		5
	Adeguatezza organizzativa	5
Sangue ed emoderivati		1
	Errori trasfusionali	1
Processi e Procedure		25
	Assistenza generale	15
	Trattamento/Intervento	7
	Indagini ed esami diagnostici	2
	Diagnosi/Valutazione	1
Incidenti del paziente		170
	Cadute accidentali	170
Totale		233

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:

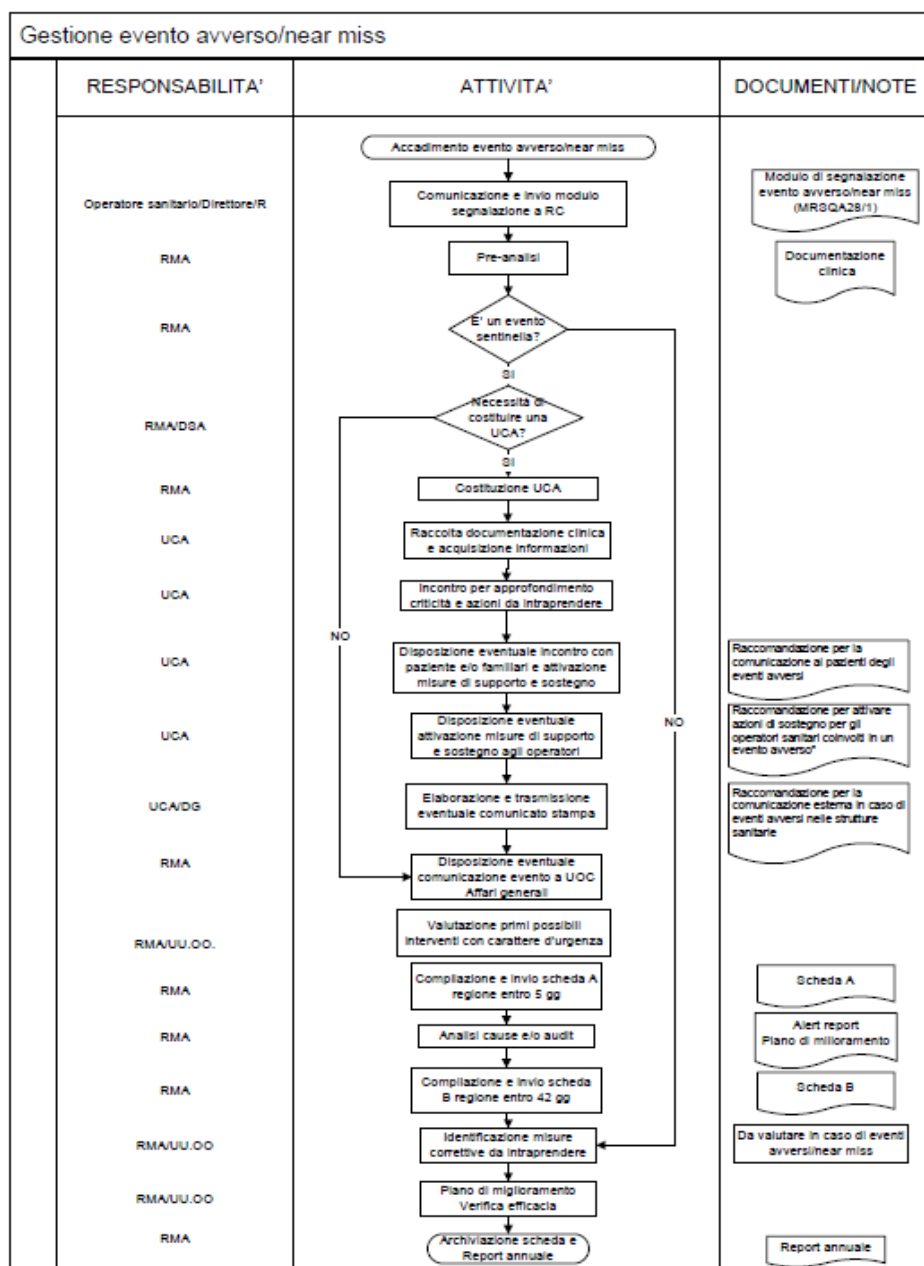


Figura 1. Diagramma di flusso per la gestione degli eventi avversi/near miss.

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 2021 sono stati segnalati al SIMES N° 4 Evento 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.

Le segnalazioni di dispositivo vigilanza effettuate nel corso del 2021 sono state 45 così distribuite:

Tipo segnalazione	N°
AGGIORNAMENTI	3
AVVISO DI PROGRAMMA DI MONITORAGGIO	1
AVVISO DI SICUREZZA	28
AZIONE CORRETTIVA	4
COMUNICAZIONE	1
FOLLOW UP	1
LINEE GUIDA	1
NOTA INFORMATIVA	3
PROCEDURA DI PROGRAMMAZIONE	1
RECOLL	1
RICHIAMO	1
Totale	45

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 2021 sono state effettuate 250 segnalazioni di cui 224 per reazione da vaccino Covid-19 e 26 per reazioni da altri farmaci.

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 2021 sono state effettuate 10 segnalazioni di cui 3 segnalazioni di reazioni con necessità di intervento terapeutico e 7 segnalazioni di reazioni con sintomatologia lieve.

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 di Risk management

7.1 Risultati Piano di miglioramento 2021

Per l'anno 2021, la UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management ha continuato, come per il 2020, ad implementare e promuovere per tutto il periodo dell'emergenza, in ottemperanza a tutte le indicazioni ministeriali, regionali ed aziendali, tutte le attività volte al contenimento dell'emergenza coronavirus.

E' stato fornito supporto alla Direzione Aziendale nella programmazione e pianificazione delle azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la gestione della crisi, in particolare attraverso:

- Elaborazione e diffusione di procedure, protocolli, istruzioni operative, nonché revisione di quelle già esistenti, contestualizzate ai diversi setting assistenziali e finalizzate a prevenire il verificarsi di possibili eventi avversi nelle aree a maggior rischio.

Nella tabella che segue l'elenco dei documenti a cui si è lavorato nel corso del 2021.

DOCUMENTO	TITOLO	CODICE	REV	DATA
PROCEDURA GENERALE	Gestione COVID-19 all'interno degli istituti penitenziari	PGSQA110	1	14/10/2021
PROCEDURA GENERALE	Procedura Gestione Vaccinazione anti SARS-COV2 COVID19	PGSQA111	1	06/12/2021
REGOLAMENTO	COVID Hotel Gissi	RG05	0	10/02/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Gestione del personale potenzialmente esposto a casi di COVID 19	IOSQA56	6	31/12/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Gestione account per accesso alla piattaforma SmartTest nell'ambito delle attività di Screening Covid-19	IOSQA62B	0	18/01/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Allestimento vaccino Pfizer	IOSQA70-01	1	30/07/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Allestimento vaccino Moderna Spikevax	IOSQA70-02	3	15/12/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Allestimento vaccino Astrazeneca	IOSQA70-03	1	30/07/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Allestimento vaccino Janssen	IOSQA70-04	0	04/05/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Allestimento vaccino Pfizer formulazione pediatrica	IOSQA70-05	0	15/12/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Vaccinazioni domiciliari MMG	IOSQA71	0	16/04/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Trattamento dei pazienti con infezione SARS-CoV2 con l'utilizzo degli anticorpi monoclonali	IOSQA72	0	16/06/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Gestione personale non vaccinato	IOSQA73	1	21/12/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Test antigenici o molecolare PS	IOSQA74	0	30/09/2021
ISTRUZIONE OPERATIVA	Applicazione della disciplina in materia di obbligo di possesso ed esibizione della certificazione verde COVID19 da parte del personale	IOSQA75	0	13/10/2021

- 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.
- Azioni di sostegno ai programmi di "infection control" mirati alla diffusione delle buone pratiche correlate alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e attività di audit, sorveglianza, consulenza, formazione per la gestione di microrganismi multiresistenti con la Neonatologia e la TIN.

- Elaborazione di 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 agli operatori della ASL 2 Abruzzo.

Data	Evento formativo
Modalità DAD Sito ASL	Corso di addestramento per operatori sanitari esecutori di tamponi per ricerca SARS Cov2
Piattaforma FAD ISS	Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino Anti SARS-COV 2/COVID 19 erogato da EDUISS
Sul campo	Formazione su Rischio Infettivo

- Gestione procedura informatizzata per richiesta ed esecuzione di esami biomolecolari per ricerca SARS-CoV2 e per gestione contact tracing.
- Gestione Drive-in aziendali e gestione del sistema per la prenotazione da parte degli utenti.

Nel corso dell'anno 2021, inoltre, è stato fornito supporto nella gestione della campagna di screening di popolazione mediante test antigenici e della campagna vaccinale anti Covid-19 concorrendo alla messa a punto di indicazioni strategiche e operative che hanno consentito di realizzare al meglio suddette campagne nel rispetto delle indicazioni nazionali e regionali e raggiungendo gli standard richiesti. Più nel dettaglio, il coordinamento di tutta la campagna di screening e di vaccinazione anti SARS CoV-2 appartiene alla Direzione Strategica aziendale che, con il supporto organizzativo e metodologico della UOC qualità, accreditamento e rischio clinico, definisce i modelli organizzativi per garantire nel più breve tempo possibile, e con la massima garanzia di efficienza e sicurezza, il raggiungimento degli obiettivi richiesti.

E' stato quindi definito il modello organizzativo per la campagna di screening delineato nel documento "Modalità operativa per l'esecuzione del test di screening per SARS- COV-2" e sono state redatte tutte le procedure e istruzioni operative per la definizione delle attività relativamente alla campagna di vaccinazione anti SARS Cov2. Sono state eseguiti sopralluoghi con i componenti del gruppo tecnico per la verifica dei requisiti dei Centri Vaccinali. È stato fornito supporto al monitoraggio in tutti i setting della corretta applicazione delle pratiche promosse per garantire sicurezza a operatori e pazienti nel processo di screening e vaccinazione anti SARS CoV2 al fine di favorire una migliore adesione ed evidenziare le possibili criticità.

7.2 Piano di miglioramento 2022

Il Piano di miglioramento 2022 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.

a) Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)

La pandemia, in questo lungo periodo emergenziale, ha evidenziato tutti i limiti dell'organizzazione del sistema di Cura nel nostro paese che da tempo richiede una profonda riforma. In questo contesto si sono acuite tutte le difficoltà che i professionisti della salute, incontrano nel garantire l'assistenza ai cittadini. Il PNRR con la Missione 6 nel definire la riorganizzazione delle strutture territoriali, deve avviare nel nostro Paese la discussione sull'evoluzione dell'intero sistema di cura territoriale che deve avere la Medicina Generale punto di riferimento imprescindibile.

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.

Alla luce di quanto sopra, per il 2022, la UOC Qualità, accreditamento e risk management lavorerà, in supporto alla Direzione Generale, alla ridefinizione della nuova riorganizzazione aziendale alla luce del PNRR.

b) Formazione personale sanitario e neoassunto

Per il 2022 sono stati predisposti eventi formativi rivolti al personale sanitario e, alla luce delle nuove assunzioni e turnover registrato nell'ultimo periodo, al personale neoassunto.

Di seguito alcuni degli eventi formativi programmati per il 2022:

- formazione neoassunto
- simulazione per la gestione degli eventi critici in area materno- infantile
- ciclo incontri facilitatori al fine di divulgare e formare il personale sui nuovi documenti aziendali (procedure, protocolli, ecc) e sugli strumenti di analisi del rischio clinico.
- incontri con l'area Anestesia e Rianimazione sulla gestione di microrganismi multi resistenti.

c) Sicurezza trasfusionale

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuta al verificarsi di un errore che può occorrere lungo tutto il processo trasfusionale, se non tempestivamente intercettato può determinare un ampio spettro di esiti clinici fino alla morte del paziente.

Considerato che la terapia trasfusionale ha raggiunto il più alto livello di sicurezza per le complicanze infettive e che la reazione trasfusionale ABO è dovuta al fattore umano insito nella filiera trasfusionale.

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio. Le procedure si applicano a tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale nei servizi sanitari intra ed extra ospedalieri.

Per il 2022 sono stati programmati eventi formativi al fine di diffondere la cultura della qualità e della sicurezza di attività trasfusionali e di appropriatezza nella richiesta di sangue e di emocomponenti. La formazione prevederà di illustrare agli utilizzatori – soprattutto dei reparti a maggior tasso di ricorso alla trasfusione, il corretto processo trasfusionale.

d) Sicurezza in sala operatoria

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto. La maggior parte degli eventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

Per il 2022 si vogliono quindi pianificare dei focus formativi per la corretta applicazione della raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

e) Integrazione ospedale-territorio

La pandemia ha costretto una rivisitazione dei modelli tradizionali volta a superare inerzie storiche e a rivalutare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e delle relazioni tra questa e gli ospedali per acuti. Il territorio con i distretti è stato l'epicentro del cambiamento ed è proprio in questo ambito che sono state sperimentate la maggior parte delle innovazioni organizzative. Pertanto, l'approccio per il 2022 è quello di lavorare sul territorio, ampliando la rete dei referenti qualità e rischio clinico e avviando una serie di progettualità che vedranno il coinvolgimento dei Distretti, degli MMG/PLS e dei medici di continuità assistenziale.