



Relazione
Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della legge 08 marzo 2017
Dati Anno 2022



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

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 2022 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 Km² 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./kmq.

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 38129 ricoveri nel corso del 2022 (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

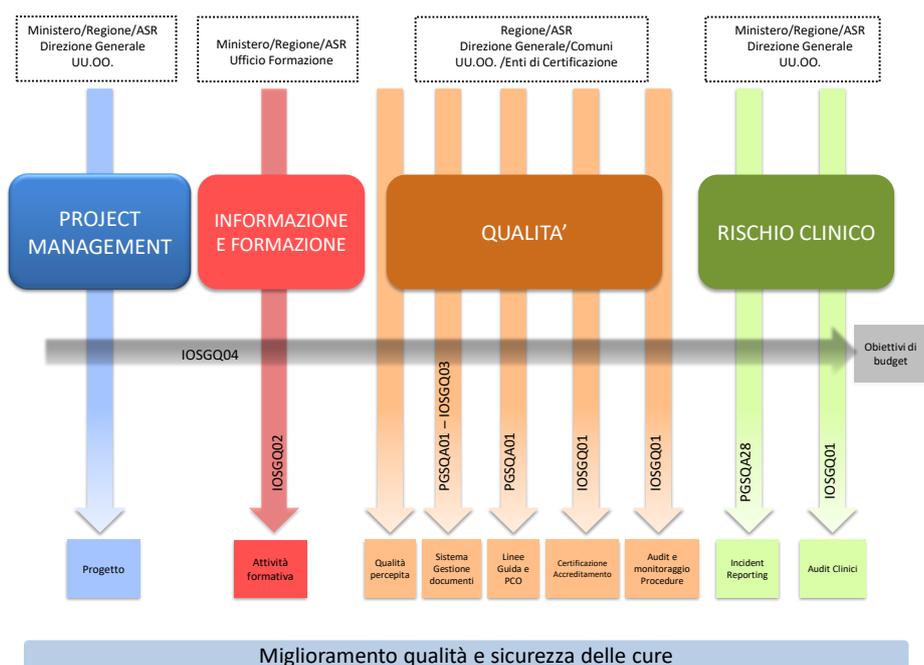
La Asl Lanciano-Vasto-Chieti ha scelto un sistema di gestione integrato rischio clinico/governo clinico/gestione qualità ritenuto strategico per l'azienda per il raggiungimento di obiettivi quali la qualità e la sicurezza delle cure.

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, 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.

Nella figura che segue vengono definiti i 4 macro-processi principali su cui agisce la U.O.C. Qualità, Accredimento 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.



Rev.1 del 04/04/2022

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:

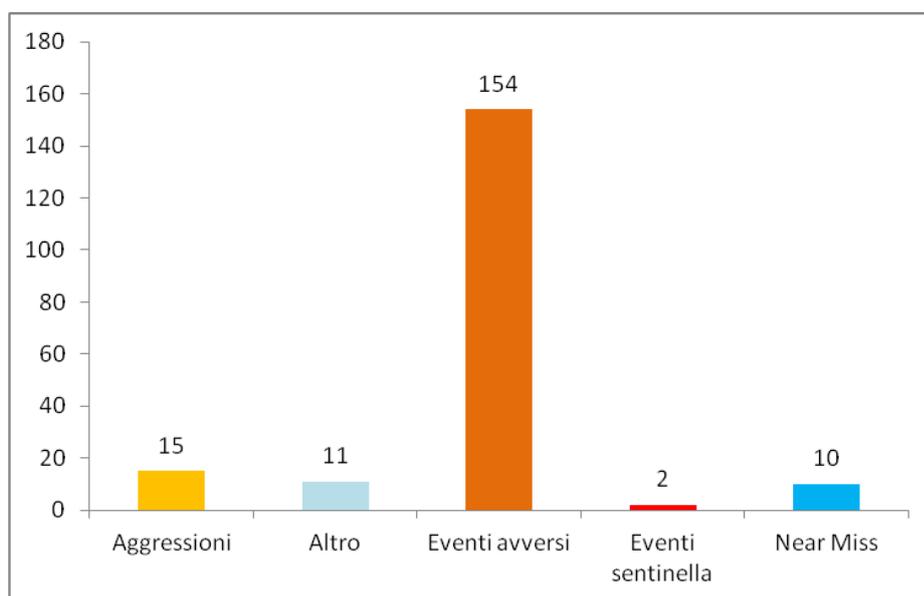
		REGIONE ABRUZZO ASL LANCIANO - VASTO - CHIETI	Rev. 4 31/10/2017	Pag. 1/2
MODULO DI SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI / NEAR MISS		MRSQA28/1		
<p>La scheda dovrà essere inviata al SQM/Rischio Clinico Fax: 0871358667 e-mail: qualita@asl2abruzzo.it Solo in caso di segnalazione caduta paziente la scheda va inviata anche alla Direzione Medica di Presidio</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 Evento Avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente o all'operatore, non intenzionale e inopinabile 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</p>				
Data della segnalazione: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Evento avverso <input type="checkbox"/> Near Miss				
Dati del:		Nome Cognome _____ Data di nascita ___/___/___		
<input type="checkbox"/> Paziente <input type="checkbox"/> Dipendente		Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Data ricovero ___/___/___ SDO _____ 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 _____ 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 <input type="checkbox"/> Caduto dalla posizione eretta <input type="checkbox"/> Caduto da seduto <input type="checkbox"/> Caduto dal letto <input type="checkbox"/> Altro _____ Motivo <input type="checkbox"/> Perdita di forza <input type="checkbox"/> Perdita di equilibrio <input type="checkbox"/> Perdita di coscienza <input type="checkbox"/> Inciampato <input type="checkbox"/> Scivolato con pavimento asciutto <input type="checkbox"/> Scivolato con pavimento bagnato <input type="checkbox"/> Altro _____ Tipo calzatura: <input type="checkbox"/> aperta <input type="checkbox"/> chiusa <input type="checkbox"/> senza calzatura Terapia in atto: <input type="checkbox"/> sedativi del SNC <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> ipotensivanti Valutazione del rischio caduta all'accettazione del paziente: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> prescrizione <input type="checkbox"/> trascrizione <input type="checkbox"/> preparazione <input type="checkbox"/> 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:		<input type="checkbox"/> Visita Medica <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Consulenze specialistiche (Specificare) _____ <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche: <input type="checkbox"/> TAC _____ <input type="checkbox"/> Senza MdC <input type="checkbox"/> Con MdC <input type="checkbox"/> RM _____ <input type="checkbox"/> Senza MdC <input type="checkbox"/> Con MdC <input type="checkbox"/> ECO _____ <input type="checkbox"/> RX _____ <input type="checkbox"/> Apparecchi gessati <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero in terapia intensiva _____ <input type="checkbox"/> Trasferimento presso (Specificare UO/ Presidio) _____ <input type="checkbox"/> Altro _____ <input type="checkbox"/> Nessun trattamento / indagine sanitaria L'evento è stato comunicato <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ a chi? _____		
(Allegare i referti)		Fattori che possono aver contribuito all'evento: Fattori legati al paziente <input type="checkbox"/> Grossa fragilità o infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ Fattori legati al personale <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza/formazione <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ Fattori legati al sistema <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo / inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn over <input type="checkbox"/> Scarso continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo / procedura inesistente o ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli / procedure <input type="checkbox"/> Mancata / inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata attrezzatura <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Mancanza/carenza delle istruzioni di utilizzo <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____		
Esito dell'evento:		<input type="checkbox"/> nessun esito (evento che non ha provocato al paziente alcun danno) <input type="checkbox"/> minore (evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati / Osservazioni e monitoraggio) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> significativo (evento che comporta una invalidità temporanea con un prolungamento dei giorni di degenza) <input type="checkbox"/> severo (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 (fascioltivo)		Nome e Cognome _____ <input type="checkbox"/> Direttore U.O. <input type="checkbox"/> Coordinatore infermieristico <input type="checkbox"/> Referente SQ/RM <input type="checkbox"/> Altro _____		

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

Nel corso dell'anno 2022 sono stati segnalati 192 eventi totali di cui 154 eventi avversi, 10 near miss, 2 eventi sentinella, 15 aggressioni, 11 segnalazioni classificabili come altro.

Tipo segnalazione	
Aggressioni	15
Altro	11
Eventi avversi	154
Eventi sentinella	2
Near Miss	10
Totale complessivo	192

Figura 3. Segnalazioni pervenute mediante sistema di Incident Reporting (Anno 2022).



Il 74% 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 1 si riporta la distribuzione delle segnalazioni per Struttura aziendale segnalante.

Tabella 1. Distribuzione segnalazioni per struttura aziendale.

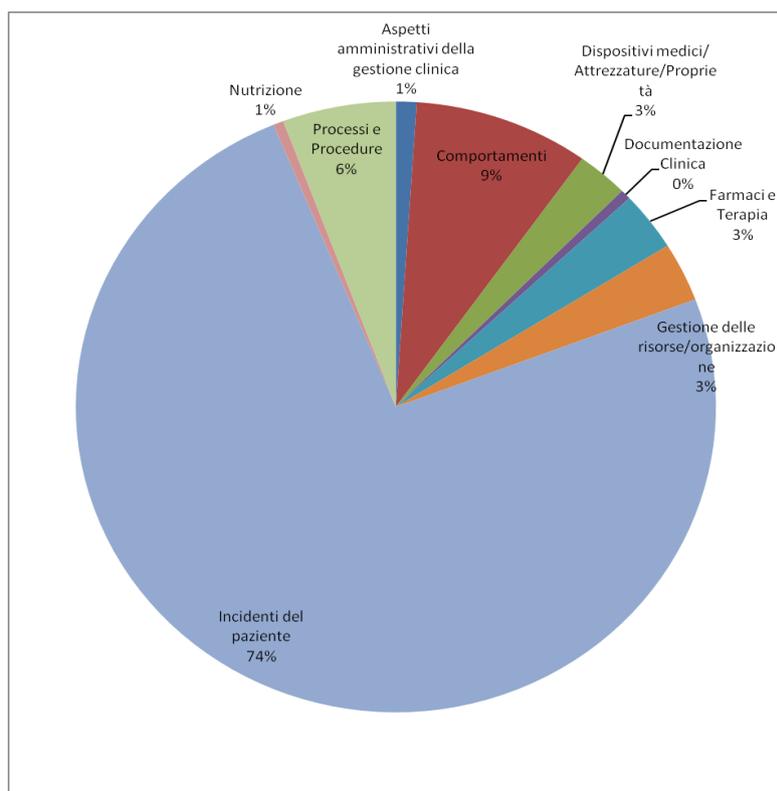
Presidi	Conteggio di Tipo segnalazione
Atessa - Presidio Ospedaliero	6
Chieti - Presidio Ospedaliero	139
Distretto Ortona	1
Distretto Francavilla al Mare	1
Guardiagrele - PTA	5
Lanciano - Presidio Ospedaliero	19
Ortona - Presidio Ospedaliero	1
Vasto - Presidio Ospedaliero	20
Totale complessivo	192

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.

Etichette di riga	Conteggio di Tipo di evento 2
Aspetti amministrativi della gestione clinica	2
Comportamenti	17
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	5
Documentazione Clinica	1
Farmaci e Terapia	6
Gestione delle risorse/organizzazione	6
Incidenti del paziente	143
Nutrizione	1
Processi e Procedure	11
Totale complessivo	192

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.

Etichette di riga	Tipo di evento 2
Aspetti amministrativi della gestione clinica	2
Ricovero	2
Comportamenti	17
Molestie/aggressioni verbali	8
Violenza su operatore	8
Violenza su paziente	1
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	5
Adeguatezza organizzativa	1
Errore dell'utente	1
Non disponibilità	1
Procedure/LG	1
Uso inappropriato di dispositivo o apparecchiatura	1
Documentazione Clinica	1
Comunicazioni	1
Farmaci e Terapia	6
Somministrazione	6
Gestione delle risorse/organizzazione	6
Adeguatezza organizzativa	5
Disponibilità risorse umane	1
Incidenti del paziente	143
Cadute accidentali	143
Nutrizione	1
Adeguatezza organizzativa	1
Processi e Procedure	11
Assistenza generale	4
Campioni e risultati	1
Diagnosi/Valutazione	1
Presenza/adequatezza procedure e protocolli	1
Screening/Prevenzione	1
Trattamento/Intervento	3
Totale complessivo	192

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:

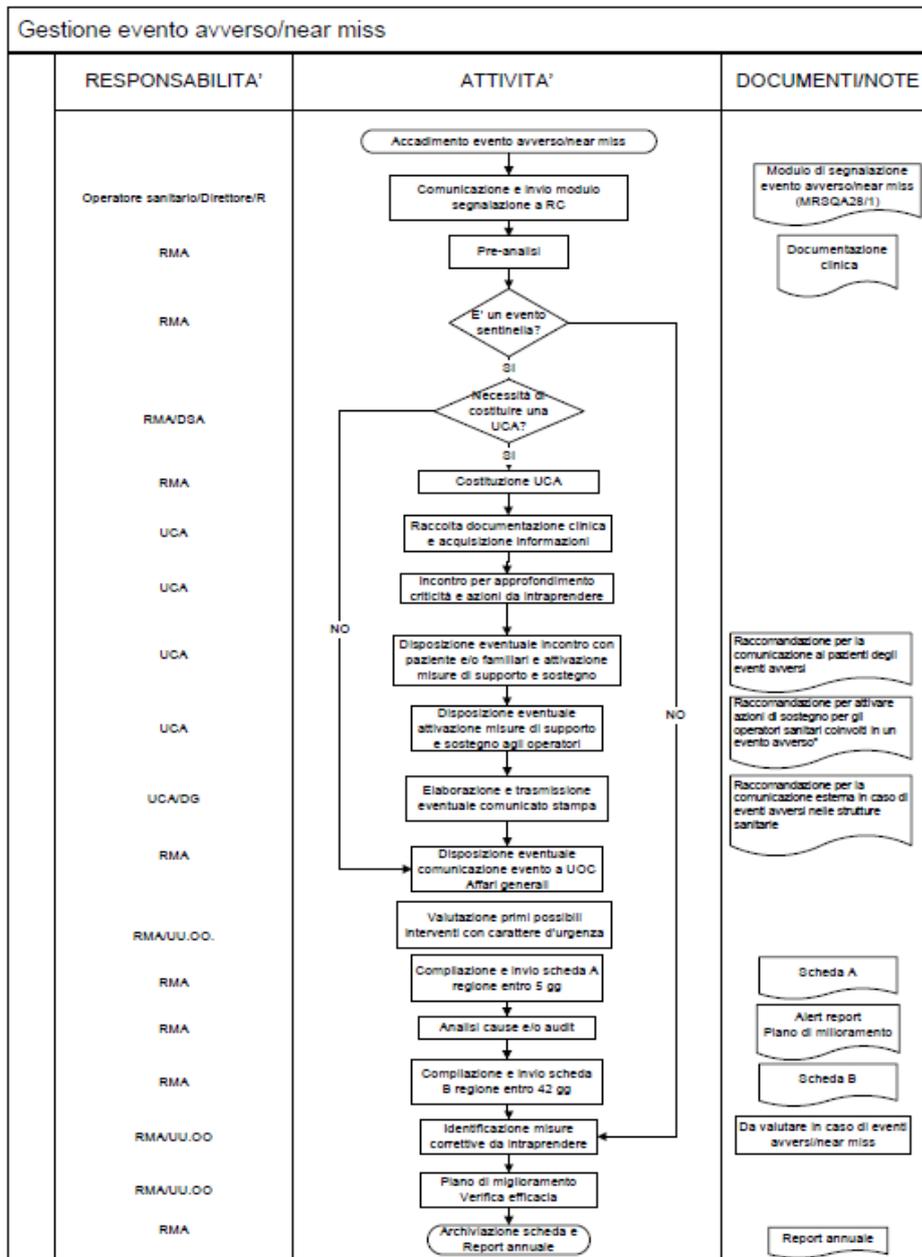


Figura 1. Diagramma di flusso per la gestione degli eventi avversi/near miss.

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 2022 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. 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 2022 non risultano segnalati né incidenti gravi né incidenti non gravi, mentre sono state effettuate N. 22 segnalazioni relative ad avvisi di sicurezza/ritiri.

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 2022 nella ASL 02, sono stati segnalati 105 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 01.01.2022 al 31.12.2022. Tra le ADR segnalate, il 32% 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 un solo caso l'esito di una ADR grave (epatite acuta) si è concluso con il decesso del paziente.

Per quanto riguarda il medicinale segnalato, il 70% dei casi si riferiscono ai vaccini (74 segnalazioni), mentre il 30% ha riguardato altri farmaci (31 segnalazioni).

Tra i vaccini, la categoria più rappresentata è quella dei vaccini anti-covid, per i quali abbiamo 72 casi segnalati, contro le 2 segnalazioni riguardanti altre categorie di vaccini.

Tra i farmaci (esclusi i vaccini) la categoria più rappresentata è stata quella dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori, con 17 segnalazioni.

Andando ad esaminare il numero di segnalazioni per fonte, il maggior numero (58%), di casi è stato segnalato da pazienti o altre figure non sanitarie (61 ADR segnalate). Le restanti ADR (41%) sono state segnalate dal personale sanitario con 44 casi segnalati. Tra questi ultimi, 34 casi (il 77%) sono stati segnalati da medici, seguiti da altri operatori sanitari (10 ADR segnalate). Nessun caso risulta essere stato segnalato dagli infermieri.

Andando a differenziare tra ADR relative a farmaci e vaccini, si osserva che nel caso dei farmaci la principale fonte di segnalazione rimane l'operatore sanitario ed in particolare il medico (77%), mentre nel caso dei vaccini la principale fonte di segnalazione è rappresentata dal cittadino (73%). Il 78% delle ADR ha riguardato pazienti con nella fascia di età tra 18-64 anni, il 13% la popolazione > 65 anni ed appena il 7,6% la popolazione 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.

ANNO 2022 - DATI DI SINTESI
POPOLAZIONE RESIDENTE 2022 (Fonte Istat): 372.717
NUMERO SEGNALAZIONI PERVENUTE: 105
TASSO DI SEGNALAZIONE: 28/100.000 ab
% SEGNALAZIONI OPERATORI SANITARIO: 41%
% SEGNALAZIONI GRAVI: 32%

Come rilevato dai dati, la ASL02 nel corso del 2022, è di poco al di sotto di questo gold-standard. Occorre evidenziare che nel corso del 2022, l'obbligo vaccinale ha influito non di poco sulla numerosità delle segnalazioni. Al fine di mantenere questi i tassi di segnalazione e migliorarli, 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 e-mail 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 2022 sono state effettuate 9 segnalazioni di cui 4 segnalazioni di reazioni con necessità di intervento terapeutico, 3 segnalazioni di reazioni con sintomatologia lieve, 2 nessun sintomo.

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 2022

Di seguito si riportano a consuntivo le attività poste in essere rispetto a quanto programmato nel Piano annuale di Risk Management 2022.

a) Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)

La pandemia da Covid-19 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 Territoriale come 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.

Nel corso del 2022, la UOC Qualità, accreditamento e risk management ha lavorato in supporto alla Direzione Generale alla ridefinizione della nuova riorganizzazione aziendale alla luce del PNRR anche attraverso la stesura del documento "Documento di programmazione PNRR per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nella ASL2 Lanciano Vasto Chieti".

b) Formazione personale sanitario e neoassunto

Nel 2022 sono stati predisposti eventi formativi rivolti al personale sanitario in particolare ai referenti qualità e rischio clinico con l'obiettivo di accrescere le loro competenze e renderli maggiormente consapevoli del loro ruolo e della loro funzione all'interno dell'azienda con un focus particolare sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e monitoraggio bundle e, alla luce delle nuove assunzioni e turnover registrato nell'ultimo periodo, sono stati effettuati eventi formativi rivolti al personale neoassunto dell'ultimo triennio con il fine di sensibilizzarli sulle tematiche del rischio clinico e sulla cultura della sicurezza.

È stato inoltre organizzato il convegno "Strategia ONE HEALTH per il contrasto alle Infezioni Correlate all'Assistenza e all'Antibioticoresistenza", secondo l'OMS l'antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta, oggi, una delle principali minacce alla Salute Pubblica a causa dell'impatto epidemiologico legato all'incremento della morbosità e della mortalità associato alle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti.

L'approccio "One Health", è una strategia globale e multimodale che favorisce l'implementazione di collaborazioni interdisciplinari e la comunicazione in tutti gli aspetti della salute umana, animale e ambientale, per migliorare la salute dell'ecosistema e di tutti gli esseri viventi, indispensabile per rispondere efficacemente ai problemi di sanità pubblica e alle minacce causate dagli effetti della globalizzazione e del cambiamento climatico.

Di seguito il Piano formativo posto in essere nel 2022.

Data	Evento formativo
4 maggio-18 maggio-15 giugno-6 luglio 21 settembre-19 ottobre-15 novembre- 6 dicembre	La best practice dell'onboarding aziendale come strumento di qualità e sicurezza delle cure. Corso di formazione per neoassunto.
5 luglio, 7 luglio, 11 luglio	Ciclo incontri referenti qualità e rischio clinico
15 dicembre	Strategia ONE HEALTH per il contrasto alle Infezioni Correlate all'Assistenza e all'Antibioticoresistenza

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.

Nel corso dedicato al neoassunto è stato posto un focus specifico sull'argomento al fine di diffondere la cultura della qualità e della sicurezza di attività trasfusionali e di appropriatezza nella richiesta di sangue e di emocomponenti.

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.

Nel corso del 2022 sono stati pianificati ed effettuati dei focus formativi per la corretta applicazione della raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. In particolare è stato avviato un progetto formativo rivolto al personale dei Blocchi Operatori aziendali che ha previsto:

- Analisi sulla corretta compilazione di un campione di schede di controllo garze-strumentario-taglienti da parte del UOC qualità, accreditamento e risk management
- Condivisione dei risultati
- Formazione rivolta ai Coordinatori dei Blocchi Operatori del PO di Chieti per successiva formazione a cascata al personale interno e monitoraggio continuo sul campo sul corretto utilizzo delle schede di controllo.
- Analisi in autovalutazione da parte del Coordinatore del Blocco Operatorio centrale del PO di Chieti delle schede per restituzione dei risultati a UOC qualità, accreditamento e risk management e individuazione di eventuali ed ulteriori azioni correttive.

e) Integrazione ospedale-territorio

La pandemia ha costretto ad 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, nel 2022 si è posta maggiore attenzione al territorio avviando una serie di progettualità che hanno visto il coinvolgimento dei Distretti, degli MMG/PLS e dei medici di continuità assistenziale.

Nel corso del 2022 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.

Nella tabella che segue l'elenco dei documenti a cui si è lavorato nel corso del 2022.

CODICE	NOME	REVISIONE	DATA
PGSQA107	PGSQA107 Procedura per la gestione della Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)	6	23/06/2022
PGSQA11	PGSQA11 Gestione farmaci	4	07/10/2022
PGSQA117	PGSQA117 Gestione paziente pediatrico in pronto soccorso e OBI	0	14/04/2022
PGSQA23	PGSQA23 Gestione del paziente da sottoporre a procedura emodinamica	3	03/03/2022
PGSQA39	PGSQA39 Catena di custodia per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti	5	11/07/2022
PGSQA43	PGSQA43 Procedura per la prevenzione osteonecrosi della mascella mandibola da bifosfonati	1	21/04/2022
PGSQA59	PGSQA59 Procedura prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	1	15/03/2022
PGSQA77	PGSQA77 Risonanza magnetica in pazienti portatori di CIED MR-conditional	1	27/06/2022
PGSQA79	PGSQA79 Procedura per la diagnosi e il trattamento ipertensione polmonare	1	08/11/2022
PGSQA35	PGSQA35 Procedura per la prevenzione del suicidio in ospedale	1	29/11/2022
IOSQA56	IOSQA56 Istruzione Operativa Gestione del personale potenzialmente esposto covid19	7	12/01/2022
IOSQA67	IOSQA67 Istruzione operativa per la gestione dei ricoveri ospedalieri	0	02/03/2022
IOSQA68	IOSQA68 Trasferimento del paziente COVID positivo da PO aziendale a casa di cura Spatococco	1	26/01/2022
IOSQA70-01	IOSQA70-01 Allestimento vaccino Pfizer	2	14/09/2022
IOSQA70-06	IOSQA70-06 Allestimento vaccino Novavax - Nuvaxovid	0	24/02/2022
IOSQA73	IOSQA73 Gestione personale dipendente-convenzionato non vaccinato	2	20/01/2022
IOSQA78	IOSQA78 Teleconsulto Interaziendale per la condivisione delle immagini	0	13/01/2022
IOSQA79	IOSQA79 Rilascio delle credenziali di autenticazione per il sistema informatico "Sanitamica"	2	10/02/2022
PCO01	PCO01 Percorso Clinico Organizzativo per il trattamento del carcinoma mammario	10	28/06/2022
PCO18	PCO18 Trattamento delle malattie emorragiche congenite (MEC) e dell'emofilia acquisita	0	14/04/2022
PCO20	PCO20 Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)	0	10/08/2022
PCO06	PCO06 Percorso Clinico Organizzativo per il trattamento del carcinoma del colon retto	2	7/12/2022

7.2 Piano di miglioramento 2023

Il Piano di miglioramento 2023 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) 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. Per il 2023 si continuerà a lavorare per il rafforzamento di un nuovo assetto organizzativo puntando allo sviluppo di innovazioni che potranno modificare radicalmente i servizi territoriali.

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.

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 2022 la U.O.C. qualità, accreditamento e rischio clinico ha lavorato con la rete dei referenti qualità e rischio clinico predisponendo degli incontri formativi incentrati 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.

Sono stati condotti refresh formativi sui Bundle utilizzati nella ASL (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)) e sulle relative procedure aziendali, nonché si è provveduto alla costruzione di una checklist ad hoc per la verifica della corretta applicazione dei bundle che è stata compilata dalle diverse UU.OO. aziendali con successiva predisposizione di relativi report di monitoraggio.

Al fine di continuare il processo di sensibilizzazione da parte di tutte le UU.OO. sull'importanza dell'applicazione delle procedure per il contenimento del rischio infettivo, per il 2023 si continuerà a lavorare con referenti qualità e rischio clinico attraverso la restituzione dei risultati relativi alla prima fase di monitoraggio (anno 2022) e sul processo di autovalutazione mediante applicazione di check list.

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 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 è necessario prevedere 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.