

Sommario

Introduzione

1. **Descrizione del contesto di riferimento**
 2. **Incident reporting**
 3. **Eventi sentinella**
 4. **Percorso Femore**
 5. **PCO Oncologici**
 6. **Dispositivo vigilanza**
 7. **Farmacovigilanza**
 8. **Emovigilanza**
 9. **Piano annuale Rischio clinico**
-

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.

Sempre dal 2011, oltre al sistema di incident reporting, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, l’Azienda alimenta il flusso SIMES ministeriale relativo alla segnalazione degli **eventi sentinella**.

Sia il sistema di incident reporting che il flusso SIMES, come peraltro tutti i sistemi di segnalazione noti, vengono alimentati da segnalazioni su base prevalentemente volontaria, e pertanto risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza. A tal riguardo, da diversi anni l’Azienda promuove un’intensa attività formativa in maniera continua e costante nel tempo al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari sulle tematiche del rischio clinico e sull’importanza della segnalazione di near miss/eventi avversi come fonte di rilevazione di criticità meritevoli di azioni di miglioramento.

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 2025 presso le strutture aziendali della ASL Lanciano Vasto Chieti, segnalati mediante il sistema di *incident reporting*.

Sono state inoltre utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti informative quali la dispositivo-vigilanza, la farmacovigilanza e l’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, qualità dei servizi erogati ed efficiente utilizzo delle proprie risorse.

L’Azienda Sanitaria Locale 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 inoltre 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 370.487 abitanti (dati Istat al 1° gennaio 2025), per una densità abitativa media di 142 ab. /km².

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;
- P.O. "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 (L.R. 60/2023).

La ASL Lanciano-Vasto-Chieti si articola in tre Aree Distrettuali, di seguito indicate, strutturate in sette distretti con relativi punti di erogazione:

Area Distrettuale 1

Area Distrettuale 2

Area Distrettuale 3



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

La ASL Lanciano Vasto Chieti ha effettuato indicativamente 36.645 ricoveri nel corso del 2025 (PO Chieti 17.937, PO Vasto 8.615, PO Lanciano 6.915, PO Ortona 3.178, PO Atesa 630 - Fonte: Sistema Gestionale Aziendale Sanità Amica - Gestione ricoveri).

Al 31/12/2025 la ASL02 annovera circa 1000 posti letto con un organico di 5.062 dipendenti (compreso il personale universitario in convenzione e il personale dipendente con contratto di lavoro a tempo indeterminato e determinato). Di questi 3823 dipendenti sono con contratto di lavoro a tempo

indeterminato, determinato e in convenzione del ruolo SANITARIO e 609 dipendenti con contratto di lavoro a tempo indeterminato, determinato del ruolo SOCIO-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, Accreditemento 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, Accreditemento e Risk Management coordina il Comitato Interdisciplinare Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico (giusta Delibera 1791/2013 e s.m.i.). Coordina inoltre 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, Accreditemento 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.

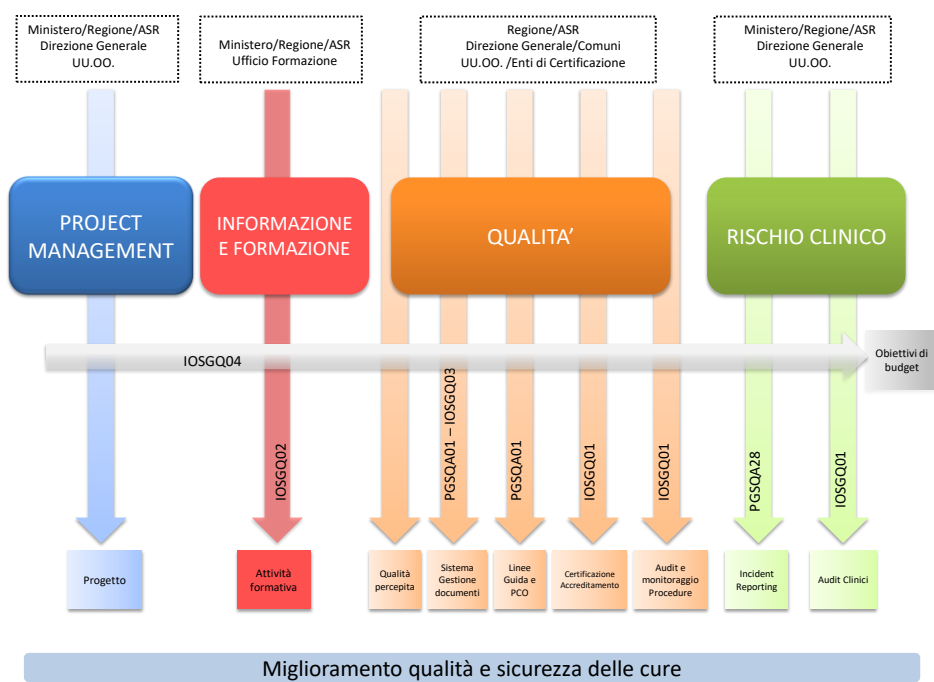



Figura 2. Macro-processi principali di competenza della U.O.C. Qualità, Accreditemento e Risk Management.

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 che si verificano all'interno della Azienda.

Questo strumento, adottato in Azienda - come già detto - dal 2011, è uno dei sistemi che fornisce alla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management il maggior contributo nell'identificare dall'analisi dei near miss/eventi avversi segnalati quelle criticità del sistema su cui programmare piani di miglioramento volti ad evitare il ripetersi di siffatti eventi.

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 consultabile e scaricabile dalla pagina del Sito Aziendale <http://www.info.asl2abruzzo.it/qualita/> che indirizzerà direttamente al software gestionale Talete 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 SQM/Rischio Clinico
 Fax: 0871369867 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 indesiderabile
 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: ___/___/___		<input type="checkbox"/> Evento avverso	<input type="checkbox"/> Near Miss
--------------------------------------	--	---	------------------------------------

Dati del:	Nome Cognome _____ Data di nascita ___/___/___ 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 Si 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"/> trasorizione <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 indagati in conseguenza dell'evento: (Allegare i referti)	<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"/> SI a chi? _____

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"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancato/inadeguato funzionamento attrezzature <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? No Sì Quali? _____

Dati relativi all'operatore che segnala (facoltativo)	Nome e Cognome _____ <input type="checkbox"/> Direttore U.O. <input type="checkbox"/> Coordinatore infermieristico <input type="checkbox"/> Referente SQ/IRM <input type="checkbox"/> Altro _____
---	--

Figura 3. Modulo di segnalazione Eventi avversi/near miss.

Nel corso dell'anno 2025 sono stati segnalati 308 eventi totali di cui 62 aggressioni (Utente-Operatore e Operatore-Operatore), 192 cadute, 15 eventi avversi, 3 eventi sentinella, 15 near miss e 21 eventi catalogati come "altro". (Tabella 1).

Tipo segnalazione	Anno 2025 - N°
Aggressione	62
Altro	21
Caduta accidentale	190
Caduta accidentale (Ricaduta)	2
Evento avverso	15
Evento sentinella	3
Near Miss	15
Totale complessivo	308

Tabella 1. Distribuzione segnalazioni anno 2025.

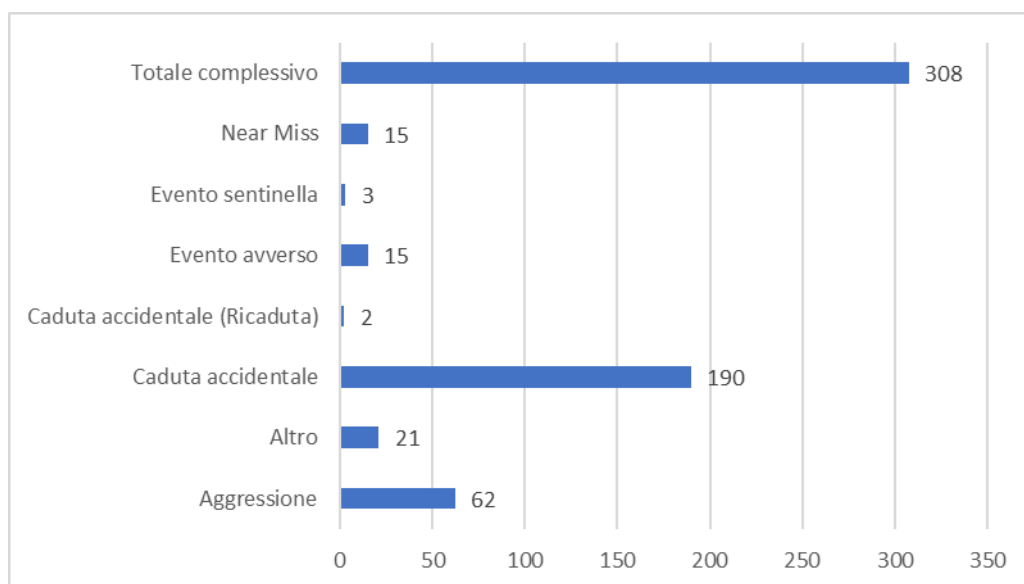


Figura 4. Segnalazioni pervenute mediante sistema di Incident Reporting (Anno 2025).

Il 62 % delle segnalazioni pervenute mediante sistema di incident reporting rappresenta eventi di cadute paziente, mentre la restante parte di eventi segnalati sono da riferirsi ad altra tipologia di eventi indesiderati correlati ai processi assistenziali. Nello specifico, laddove si utilizza la voce “altro” si intendono eventi segnalati non ricompresi nelle restanti categorie che sono comunque di minore impatto sulla sicurezza delle cure (ad esempio la gestione alberghiera del paziente).

Le segnalazioni sono state prese di volta in volta in carico dalla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management per i dovuti approfondimenti del caso.

Rispetto ai dati raccolti durante il corso dell’anno 2024, si è assistito ad un sostanziale aumento delle segnalazioni pervenute attraverso il sistema di incident reporting Aziendale. Si è passati infatti da n. 276 segnalazioni del 2024 a n. 308 dell’anno corrente (Tabella 2).

Tipo segnalazione	Anno 2024	Anno 2025
Aggressione	36	62
Altro	30	21
Caduta accidentale	140	190
Caduta accidentale (Ricaduta)	5	2
Evento avverso	25	15
Evento sentinella	4	3
Near Miss	36	15
Totale complessivo	276	308

Tabella 2. Segnalazioni comparate relative agli anni 2024 e 2025.

Osservando i dati, appare evidente un aumento del numero delle segnalazioni legate al fenomeno delle aggressioni al personale sanitario (tra operatori e tra utenti e operatori), e risultano aumentate anche quelle legate alle cadute dei pazienti in ospedale. Coerentemente con la numerosità dei campioni rilevati negli anni 2024 e 2025, rimangono sostanzialmente stabili il resto delle segnalazioni ricevute. Nella tabella 3 di seguito riportata si descrive la distribuzione delle segnalazioni per Struttura Aziendale segnalante.

Struttura coinvolta	Anno 2024	Anno 2025
Atessa	12	11
Chieti - Presidio Ospedaliero	188	176
Guardiagrele - PTA	3	4
DSB Chieti "ex I.N.A.M."	-	1
Consultorio Vasto	-	1
Lanciano - Presidio Ospedaliero	26	41
Ortona - Presidio Ospedaliero	10	13
PTA Casoli	-	2
Vasto - Presidio Ospedaliero	37	59
Totale complessivo	276	308

Tabella 3. Distribuzione segnalazioni per struttura aziendale coinvolta.

Per quanto riguarda la classificazione degli eventi segnalati, sono stati utilizzati i criteri proposti nella *International Classification for Patient Safety (ICPS) – WHO ed. 2009* e in tabella 4 e Figura 5 sono riportati i risultati di tale classificazione.

Categoria evento	Anno 2024	Anno 2025
Aspetti amministrativi della gestione clinica	4	2
Comportamenti	44	63
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	6	4
Farmaci e Terapia	6	2
Gestione delle risorse/organizzazione	5	2
Infezioni associate all'assistenza	3	-
Incidenti del paziente	164	201
Infrastrutture/Infissi	1	-
Processi e Procedure	38	32
Sangue ed emoderivati	1	2
Nutrizione	1	-
Totale complessivo	276	308

Tabella 4. Classificazione degli eventi segnalati (Incident Reporting) per categoria di evento.

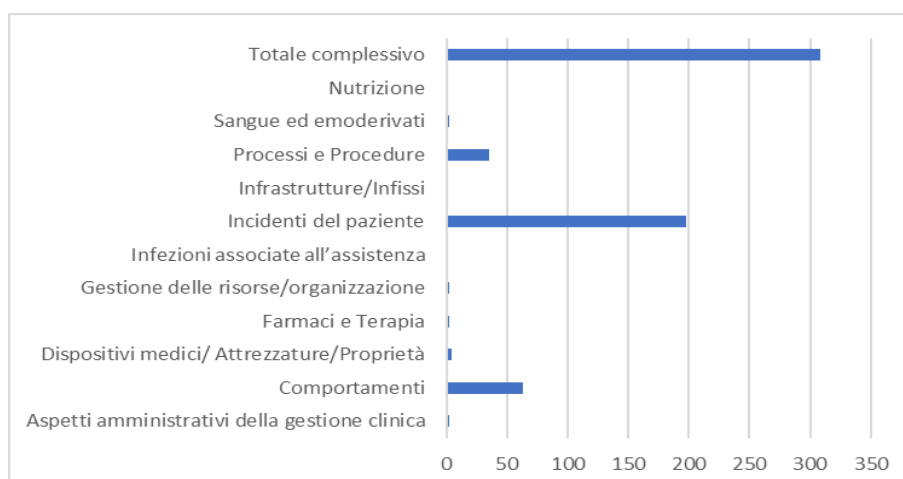


Figura 5. Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per Categoria Evento. Anno 2025.

Ogni categoria relativa alla tipologia di evento si suddivide inoltre in sottocategorie, dove è stato pertanto possibile, allocare in maniera più specifica gli eventi ottenendo i risultati rappresentati di seguito nella tabella 5.

Sottocategoria evento	Anno 2024	Anno 2025
Aspetti amministrativi della gestione clinica	4	2
Identificazione del paziente	2	-
Passaggi di consegna	1	-
Ricovero	1	1
Transizioni	-	1
Comportamenti	44	63
Molestie/aggressioni verbali	32	45
Suicidio/Tentato suicidio	2	2
Violenza su operatore	10	16
Dispositivi medici/ Attrezzature/Proprietà	6	4
Malfunzionamento	5	3
Non disponibilità	1	1
Farmaci e Terapia	6	2
Stoccaggio	1	-
Prescrizione	1	-
Somministrazione	4	2
Gestione delle risorse/organizzazione	5	2
Adeguatezza organizzativa	5	-
Gestione delle risorse/organizzazione	-	2
Incidenti del paziente	164	201
Cadute accidentali (Near Miss, Evento Avverso, Ricaduta)	163	192
Abrasione	-	1
Eventi Sentinella		3
Schiacciamento	-	1
Contatto accidentale con oggetto	1	-
Infezioni associate all'assistenza	3	-
Infrastrutture/Infissi	1	-
Infissi	-	-
Struttura	1	-
Nutrizione	3	-
Processi e Procedure	38	32
Assistenza generale	15	6
Campioni e risultati	1	2
Contenzione dei pazienti	1	-
Trattamento/Intervento	11	11
Indagini ed esami diagnostici	4	4
Diagnosi /Valutazione	4	8
Screening/Prevenzione	2	1
Sangue ed emoderivati	1	2
Errori trasfusionali	1	-
Altro		2
Totale complessivo	276	308

Tabella 5. Classificazione degli eventi (Incident Reporting) per sottocategorie.

3. Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in ottemperanza a 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 gli stessi, utilizzando lo schema di segnalazione riportato nel seguente diagramma di flusso:

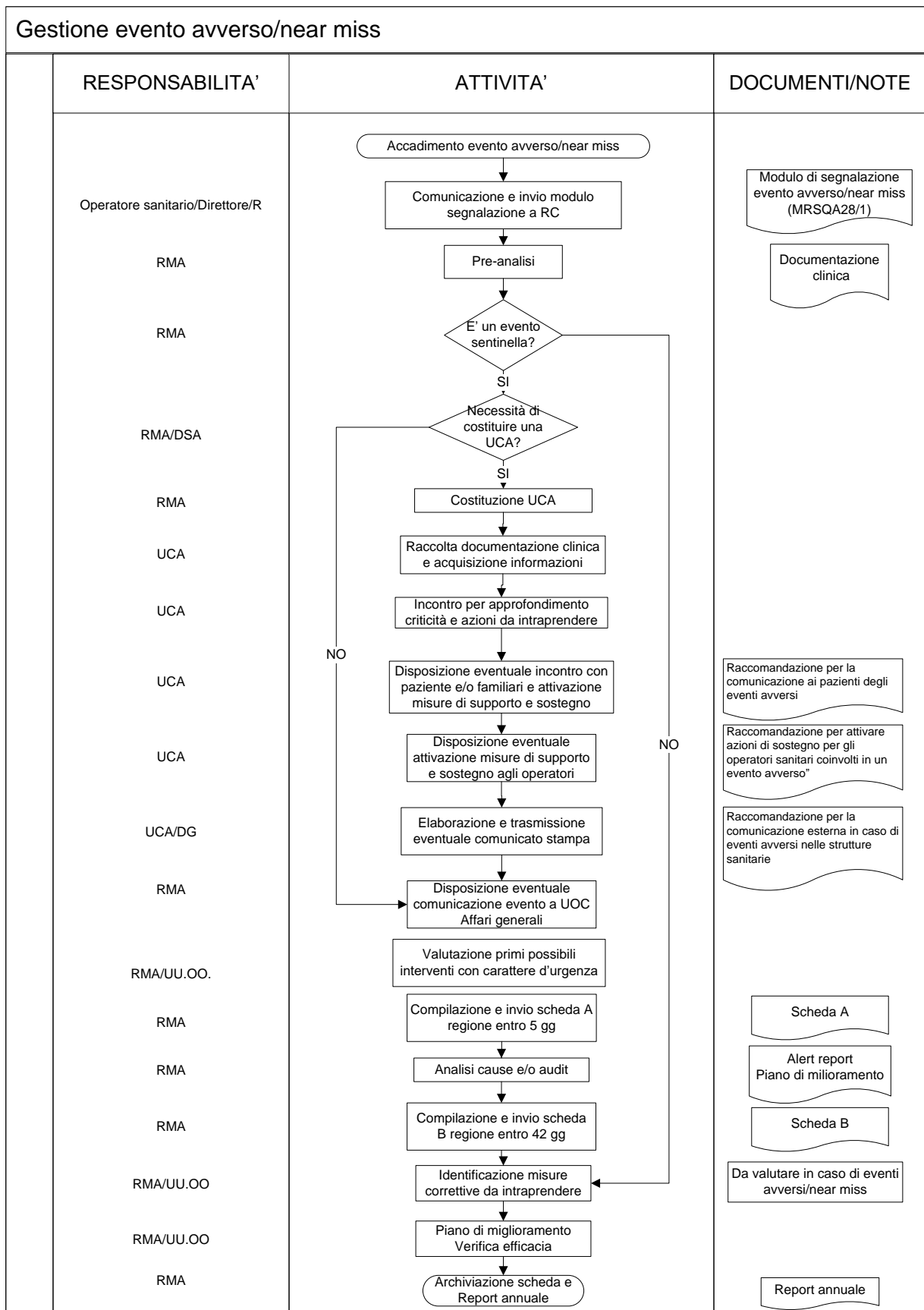


Figura 6. Diagramma di flusso per la gestione degli eventi avversi/near miss.

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 2025 sono stati segnalati al SIMES n° 3 Eventi Sentinella con relativi piani di miglioramento individuati per ciascuno di essi. Nell'ambito del proprio sistema qualità, già da diversi anni l'Azienda ha implementato una serie di procedure, con la relativa modulistica laddove necessaria, volte a ridurre i rischi connessi allo svolgimento delle attività sanitarie, a cominciare da quelli collegati agli eventi sopra indicati anche in ottemperanza alle Raccomandazioni Ministeriali (Tabella 7).

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA DI RECEPIMENTO	REVISIONE	DATA
Raccomandazione n°1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022
	IOSQA09 ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'UTILIZZO DI SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO	1 Confermata il 28/04/2022	10/04/2013
Raccomandazione n°2: Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	PGSQA29 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DI RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO	4 Modificata scheda conta garze MRSQA29-01 rev.3 24/05/2022	23/07/2018
Raccomandazione n°3: Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	PGSQA31 GESTIONE DELLA SICUREZZA PERIOPERATORIA DEL PAZIENTE	2 Aggiornato modulo: Check list per la sicurezza in sala operatoria GESTIONE FARMACI E PRESIDI MRSQA31-01 rev.2 09/10/2018	01/09/2017
	IOSQA18 ISTRUZIONE OPERATIVA SULLA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE TRAMITE IL BRACCIALETTO ELETTRONICO	2	05/01/2017
Raccomandazione n°4: Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	PGSQA35 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEL SUICIDIO IN OSPEDALE	2	27/11/2024
Raccomandazione n°5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	PGSQA62 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO	2	22/09/2021
Raccomandazione n°6: Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	PGSQA64 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA E NEONATALE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	0	28/12/2015
	PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)	1	17/11/2023
	IOSQA47 ISTRUZIONE OPERATIVA CHECK LIST DI SALA PARTO	0	12/11/2019
Raccomandazione n°7: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022
Raccomandazione n°8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	PGSQA61 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI	0	02/12/2015
Raccomandazione n°9: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	PGSQA60 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONICI	0	17/12/2015
	PGSQA69 PROCEDURA PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	0	16/02/2016
Raccomandazione n°10: Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	PGSQA43 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI	1	21/04/2022
Raccomandazione n°11: Morte o grave danno conseguenti ad	PG118-01 PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA TERRITORIALE	2	05/06/2020

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA DI RECEPIMENTO	REVISIONE	DATA
un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	PGSQA109 PROCEDURA TRASPORTO SECONDARIO	0 (In fase di revisione)	01/12/2020
	PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)	1	17/11/2023
	IOSQA27 SERVIZIO DI TRASPORTO SANITARIO DEGLI ASSISTITI IN REGIME DI A.D.I.	1	10/05/2016
	PCO03 PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE E IL TRASPORTO DEI PAZIENTI CON ICTUS	5	23/11/2021
	PGSQA40 GESTIONE PAZIENTE CON POLITRAUMA	1	08/10/2014
Raccomandazione n°12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022
Raccomandazione n°13: Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	PGSQA26 PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA	5	14/04/2025
Raccomandazione n°14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	PGSQA59 PROCEDURA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	1	15/03/2022
Raccomandazione n°15: Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	PGSQA63 PROCEDURA PER LA GESTIONE DEL TRIAGE	1	10/12/2025
Raccomandazione n°16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	PGSQA64 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA E NEONATALE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	0	28/12/2015
	PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)	1	17/11/2023
Raccomandazione n°17: Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022
Raccomandazione n°18: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022
	PGSQA22 GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA INTEGRATA	3	03/04/2018
Raccomandazione n°19: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	4	07/10/2022

Tabella 7. Procedure Aziendali relazionate alle Raccomandazioni Ministeriali.

Gli eventi sentinella, oltre a prevedere la segnalazione al Ministero della Salute ed alla Direzione Politiche della Salute della regione Abruzzo, vengono analizzati in collaborazione con le Unità Operative coinvolte negli stessi, con una particolare attenzione all'analisi dei fattori che possono aver contribuito al loro determinarsi. I piani di miglioramento aziendali scaturiti dall'analisi degli eventi sentinella vengono sottoposti infine a monitoraggio dal risk management aziendale.

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.

La tabella 8 riporta gli Audit eseguiti nel corso dell'anno 2025 che hanno affrontato problematiche riconducibili alle Raccomandazioni Ministeriali. Per ogni Audit è stato redatto apposito Piano di Miglioramento che in alcuni casi ha dato l'avvio all'iter di revisione delle Procedure Aziendali.

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE	PROCEDURA AZIENDALE DI RIFERIMENTO	N° AUDIT ESEGUITI
Raccomandazione n°3: Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	IOSQA18 ISTRUZIONE OPERATIVA SULLA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE TRAMITE IL BRACCIALETTO ELETTRONICO	2
	PGSQA31 GESTIONE DELLA SICUREZZA PERIOPERATORIA DEL PAZIENTE	1
Raccomandazione n°4: Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	PGSQA35 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEL SUICIDIO IN OSPEDALE	3
Raccomandazione n°5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	PGSQA62 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO	1
Raccomandazione n°6: Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	PGSQA64 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA E NEONATALE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	1
	PGSQA56 PROCEDURA PER TRASPORTO MATERNO E NEONATALE IN EMERGENZA (STAM E STEN)	1
Raccomandazione n°7: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	2
Raccomandazione n°8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	PGSQA61 PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI	2
Raccomandazione n°11: Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	PGSQA109 PROCEDURA TRASPORTO SECONDARIO	3
	PGSQA40 PROCEDURA GESTIONE PAZIENTE CON POLITRAUMA	1
	PCO03 PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE E IL TRASPORTO DEI PAZIENTI CON ICTUS	1
Raccomandazione n°12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	2
Raccomandazione n°13: Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	PGSQA26 PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA	3
Raccomandazione n°14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	PGSQA59 PROCEDURA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	0
Raccomandazione n°17: Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	1
Raccomandazione n°18: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	PGSQA11 GESTIONE FARMACI	2
	PGSQA22 GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA INTEGRATA	3

Tabella 8. Procedure Aziendali relazionate alle Raccomandazioni Ministeriali.

4. Percorso Femore

La tempestività nel trattamento della frattura del collo del femore, tramite intervento chirurgico, risulta cruciale nel paziente anziano poiché riduce il rischio di mortalità e di disabilità. In particolare, il Piano Nazionale Esiti analizza la capacità delle strutture sanitarie di intervenire chirurgicamente entro 2 giorni per i pazienti di età superiore ai 65 anni come indicatore di sistema che traccia la qualità delle cure nella frattura del collo del femore.

A tal proposito, durante il 2025 sono state elaborate e condivise con le UU.OO coinvolte delle check list per verificare il percorso femore, al fine di verificare le criticità.

Da un'analisi preliminare dei dati relativi al 2025, sono 410 i pazienti operati nella ASL Lanciano-Vasto-Chieti, di questi, il 65 % è stato operato entro le 48 ore dall'arrivo in Pronto Soccorso.

In particolare, laddove non è stato garantito l'intervento chirurgico entro le 48 ore come da raccomandazione di AGENAS, sono state evidenziate le seguenti criticità:

- indisponibilità Sala Operatoria, in 19 casi
- terapia anticoagulante in corso, in 20 casi
- comorbidità, in 12casi

5. PCO Oncologici

In attuazione ai PDTA regionali approvati con le Delibere di Giunta Regionale, la ASL Lanciano Vasto Chieti ha approvato i PCO (Percorso clinico organizzativo) aziendali per il trattamento del carcinoma del polmone (PCO07) del carcinoma mammario (PCO01) e per il trattamento del carcinoma del colon retto (PCO06), provvedendo a definire all'interno di ciascun documento aziendale la costituzione dei diversi GICO di riferimento per ciascuna patologia. La ASL 02 ha inoltre delineato il percorso oncologico per i pazienti affetti da melanoma (PCO09) e tumore della prostata (PCO02). I PCO oncologici aziendali sopra descritti, sono stati monitorati dalla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management aziendale attraverso audit a cadenza semestrale per evidenziare eventuali criticità da sottoporre a piani di miglioramento. A tal riguardo, la criticità predominante resta quella dei tempi di attesa per la stadiazione della patologia oncologica, non sempre raggiunta nei tempi raccomandati.

Al momento, è stata avviata un'analisi preliminare dei dati relativi ai tre PCO, in particolare:

GICO Melanoma

sui 325 pazienti presi in carico durante tutto il 2025:

- il 94% ha eseguito l'intervento chirurgico entro 60 giorni dalla presa in carico
- il 96% non ha abbandonato il percorso, dimostrando quindi un'ottima aderenza allo stesso

GICO Colon-Retto

sui 290 pazienti presi in carico durante tutto il 2025:

- il 90% ha terminato la stadiazione entro 15 giorni dalla presa in carico
- nell'89% referti anatomopatologici completati entro 21 gg dall'intervento

GICO Polmone

sui 199 pazienti presi in carico durante tutto il 2025:

- il 91% non ha abbandonato il percorso, dimostrando quindi una buona aderenza allo stesso

6. 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 acquisite a tal riguardo 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 ai Dispositivi Medici su:

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

Nel corso dell'anno 2025, sono stati diramati 113 avvisi di sicurezza pervenuti da parte della Regione Abruzzo (dpf003@regione.abruzzo.it) sul sistema Aziendale di protocollo documentale oppure direttamente tramite l'Operatore Economico.

La maggior parte delle 113 segnalazioni trasmesse interessano soprattutto le classi Z (dispositivi da laboratorio), P (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), J (dispositivi per apparato genitourinario), C (dispositivi per apparato digerente e gastroenterologia) e A (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Le segnalazioni, come stabilito di concerto con Regione Abruzzo, vengono trasmesse non solo alle unità operative afferenti alla ASL 02 ma anche alle case di cura privata.

Le segnalazioni ricevute e poi trasmesse, sono state preventivamente analizzate al fine di individuare classe CND, classe di rischio e unità operativa coinvolta nell'utilizzo dei DD.MM. sotto esame.

Inoltre viene sempre chiesta collaborazione all'Ingegneria Clinica per la verifica, nel caso dei beni pluriennali (CESPITI) della presenza degli stessi mediante la consultazione del libro dei cespiti.

In particolare, nell'anno 2025 il sistema di vigilanza aziendale ha registrato e provveduto a trasmettere ai fornitori interessati 2 MODULI DI RECLAMO, come previsto dall'ultima circolare del Ministero anno 2022. I reclami erano inerenti set di infusione (agosto 2025) e barattoli contenenti formalina (marzo 2025).

Inoltre la Regione Abruzzo, tramite protocollo nr. 0093730/25 del 07/03/2025 ha segnalato un AVVISO DI SICUREZZA riguardante il PACEMAKER ACCOLADE fornito da BOSTON SCIENTIFIC per cui aveva ricevuto alert dalla ditta. Il servizio, visionato i dati, ha provveduto tramite confronto con gli Aritmologi Aziendali ad individuare il paziente coinvolto ma si precisa che la totalità delle segnalazioni ricevute non hanno determinato un esito grave su pazienti/utilizzatori o care-giver.

7. Farmacovigilanza

7.1. Introduzione

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 02 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 di farmacovigilanza (RAFV), 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

7.2. Fonte dei dati e metodi

Per la redazione di questo report sono state considerate le sospette reazioni avverse (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel corso del 2025. Le segnalazioni prese in esame fanno riferimento alla ASL Lanciano Vasto Chieti e comprendono sia le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaco sia quelle da vaccino, effettuate da cittadini ed operatori sanitari (medici ospedalieri, convenzionati, da struttura privata, farmacisti, infermieri ed altri operatori) residenti od operanti sul territorio aziendale. Il tasso annuo di segnalazione regionale è stato calcolato come numero di segnalazioni per milione di abitanti, utilizzando i dati sulla popolazione residente di fonte ISTAT.

7.3. Andamento temporale delle segnalazioni

Nel corso del 2025 nella ASL 02, ci sono state 51 segnalazioni di reazioni avverse da medicinali (farmaci e vaccini). I dati sono stati estrapolati ed analizzati dalla Rete nazionale di farmacovigilanza dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno in esame.

Nella Figura 7 si osserva l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RAFV) dell'Azienda ASL Lanciano Vasto Chieti dal 2015 al 2025. In particolare, nel 2020 si osserva un calo del 33% rispetto al 2019 (55 ADR vs 37 ADR), mentre nel 2021 un aumento del 584% rispetto al 2020 (253 ADR vs 55 ADR). Tale dato è attribuibile all'adesione alla campagna vaccinale contro il COVID-19 e alle attività di sensibilizzazione alla segnalazione rivolte al personale sanitario e ai cittadini.

Nel 2023 con la fine della campagna vaccinale di massa si è tornati ai livelli pre-pandemici, con un lieve incremento delle segnalazioni pari al 23,5% nel 2024 rispetto al 2023 (34 ADR vs 42) e nel 2025 (42 segnalazioni vs 51, con incremento del 21%).

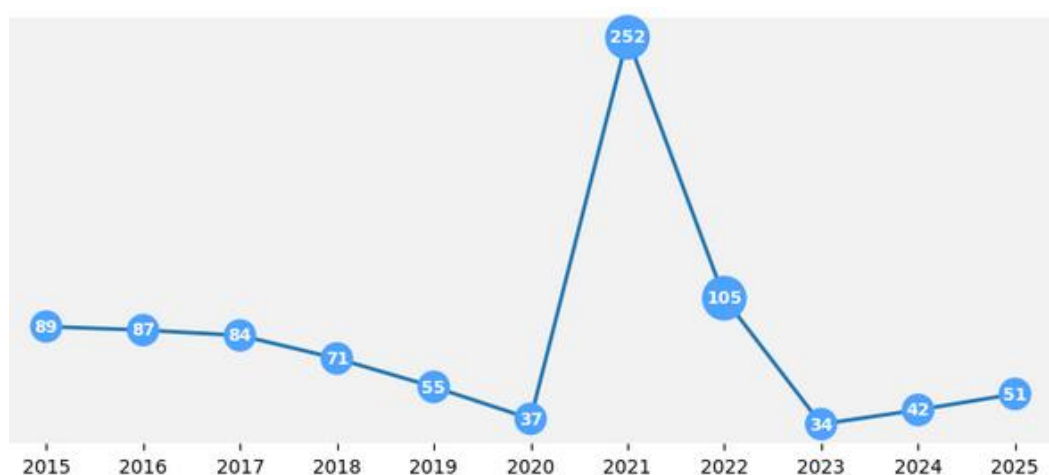


Figura 7. Andamento del numero di segnalazioni dell'ASL 02 Lanciano Vasto Chieti dal 2015 al 2025.
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02.

7.4. Provenienza delle segnalazioni e tipologia di segnalatore

La maggior parte delle segnalazioni riscontrate è di ambito ospedaliero (51%) ed in particolare dai seguenti presidi ospedalieri: Chieti (19 segnalazioni), Ortona (4 segnalazioni) e Lanciano (3 segnalazioni). Le segnalazioni del territorio sono state in tutto 25 (49%) e provengono principalmente dai pazienti, dagli studi di medicina generale (8 segnalazioni per ciascuna categoria), dai Servizi di Igiene e sanità pubblica (SIESP) con 4 segnalazioni ed infine dalle Farmacie convenzionate ed ospedaliere (2 segnalazioni per ciascuna categoria) (Tabella 9).

Struttura	N. Segnalazioni	%
Ospedale Chieti	19	37%
Ospedale Ortona	4	8%
Ospedale Lanciano	3	6%
Subtotale Ospedale	26	51%
SIESP	5	10%
Medicina generale	8	16%
Farmacie convenzionate	2	4%
Pazienti	8	16%
Altro	2	4%

<i>Subtotale Territorio</i>	25	49%
Totale complessivo	51	100%

Tabella 9. Numero di segnalazioni dell'ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025 per struttura di provenienza delle segnalazioni. *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02.*

Andando ad effettuare l'analisi per segnalatore, si nota che il 84% delle segnalazioni è stata effettuata da operatori sanitari (43 segnalazioni). Tra questi 27 sono medici ospedalieri, 8 medici di medicina generale, 4 medici distrettuali. I cittadini hanno effettuato in tutto 8 segnalazioni (16%), seguiti dai farmacisti.

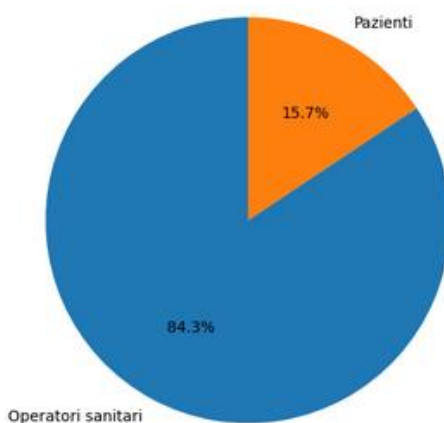


Figura 8. Numero di segnalazioni dell'ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025 per struttura di provenienza delle segnalazioni. *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02.*

7.5. Analisi per criterio di gravità

Una reazione avversa da farmaco è definita grave quando:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente
- ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita

Oltre a questi elementi la reazione è grave anche quando riporta un evento " clinicamente rilevante" a prescindere dalle conseguenze. Per facilitare questa valutazione EMA ha pubblicato sul suo sito una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME Important Medically Event).

In Figura 9 è mostrata la distribuzione della ADR segnalate, presenti nelle 51 schede di segnalazione. Il 63% delle ADR sono state valutate come "non gravi", mentre le "gravi" costituiscono il 47%.

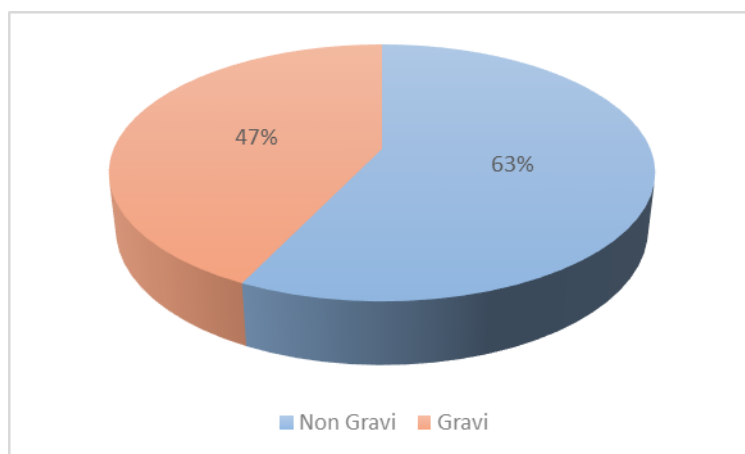


Figura 9. Percentuale di ADR dell'ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025 per criterio di gravità.
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02

E' bene precisare che ciascuna scheda di segnalazione al suo interno può contenere più di una ADR segnalata, pertanto il criterio di gravità è imputabile alla ADR e non alla singola scheda di segnalazione. La maggior parte delle ADR definite gravi (13) ha causato ospedalizzazione o prolungamento della stessa, 12 invece sono state ADR "cl clinicamente rilevanti". E' da evidenziare che in 4 casi l'esito di una ADR grave si è concluso con il decesso del paziente ed in 3 casi la ADR ne ha messo in pericolo la vita (Tabella 10).

Criterio di gravità	N. ADR
altra condizione clinicamente rilevante	12
decesso	4
ospedalizzazione o prolungamento della stessa	13
pericolo di vita	3

Tabella 10. Criteri di gravità delle segnalazioni individuate come "gravi" nella ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025- *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02*

7.6. Distribuzione delle reazioni avverse per apparato anatomico coinvolto

Le ADR presenti nelle schede di segnalazione prima di essere inserite all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza devono essere codificate dal RAFV con la terminologia MedDRA, la quale è strutturata gerarchicamente in 5 livelli di classificazione:

1. SOC (System Organ Class)
2. HLGT (High Level Group Term)
3. HLT (High Level Term)
4. PT (Preferred Term)
5. LLT (Low Level Term)

Ai fini della codifica di una ADR risultano importanti il primo livello (SOC, es. patologie della cute e del tessuto sottocutaneo), definito come sistema d'organo di appartenenza ed il quarto livello (PT), ovvero un singolo concetto medico con cui viene identificata una ADR (es. orticaria).

Nella Tabella 11 l'analisi evidenzia che nel complesso le ADR più segnalate appartengono alla classe "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" con 22 ADR segnalate, seguite da "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" con 16 ADR e "Patologie gastrointestinali" con 10 ADR segnalate.

ADR (SOC)	ADR presenti nell 51 schede di segnalazione
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	22
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	16
Patologie gastrointestinali	12
Patologie del sistema nervoso	10
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	10
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	6
Patologie cardiache	5
Disturbi psichiatrici	4
Infezioni ed infestazioni	3
Esami diagnostici	2
Patologie del sistema emolinfopoietico	2
Patologie epatobiliari	2
Patologie dell'occhio	2
Patologie vascolari	2
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	2
Patologie dell'orecchio e del labirinto	1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1

Tabella 11. Distribuzione delle ADR da farmaco segnalate per System Organ Class (SOC) nella ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025- *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02*

Per consentire una corretta lettura del dato a titolo di esempio sono di seguito riportate alcune codifiche MedDRA SOC (I livello) associate alle principali codifiche PT (quarto livello) oggetto di segnalazione. Va evidenziato che il totale delle ADR segnalate non coincide con il totale delle segnalazioni effettuate, in quanto una stessa scheda di segnalazione può contenere al suo interno più ADR.

MedDRA SOC	MedDRA PT
Patologie gastrointestinali	Vomito
	Nausea
	Diarrea
	Distensione dell'addome
	Dolore addominale
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia
	Dolore
	Gonfiore articolare in sede di vaccinazione
	Iperpiressia
	Malessere
Patologie del sistema nervoso	Cefalea
	Parestesia
	Tremore
	Presincope
	Perdita di coscienza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria
	Eritema
	Eruzione cutanea
	Prurito
	Vescicola
Patologie vascolari	Rosore
	Ipotensione
	Iperensione

7.7. Analisi per caratteristiche della popolazione

La distribuzione delle segnalazioni relativamente alla popolazione mostra (Tabella 12) una maggiore incidenza (pari al 53%) per la fascia d'età adulta (18-64 anni). Le segnalazioni per la popolazione anziana (≥ 65 anni) incidono per il 17%, mentre complessivamente quelle per la popolazione pediatrica (< 18 anni) rappresentano il 14% (7/51).

Per quanto riguarda il sesso, il maggior numero di segnalazioni è a carico di pazienti di sesso femminile (73% vs 27%)

	Totale	M	F
Infante (3 mesi-2 anni)	3 (6%)		3
Bambino (3-11 anni)	2 (4%)	1	1
Adolescente (12-17 anni)	2 (4%)		2
Adulto (18-64 anni)	27 (53%)	9	18
Anziano (≥ 65 anni)	17 (33%)	4	13
Totale	51 (100%)	14 (27%)	37 (73%)

Tabella 12. Analisi delle segnalazioni nella ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025 per sesso e fasce di età

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02

7.8. Analisi per categoria terapeutica

Come mostrato nella Tabella 13 la categoria terapeutica più segnalata con 17 ADR è stata quella dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (L). A questa categoria afferiscono i farmaci destinati alle patologie autoimmuni quali l'artrite reumatoide, il morbo di Crohn, la sclerosi multipla. Seguono i vaccini con 6 segnalazioni, il sistema cardiovascolare, gli antibiotici ed i farmaci del sistema nervoso con

5 segnalazioni per ogni categoria. Nella tabella è stato anche valutato il criterio di gravità in base all'ATC dei farmaci. La categoria per la quale si evidenzia la maggior percentuale di reazioni avverse gravi è quella degli antineoplastici e immunomodulatori, seguiti dai vaccini.

ATC	Categoria terapeutica	Grave	Non grave	Totale ADR
L	Antineoplastici e immunomodulatori	11	8	17
J07	Vaccini	3	5	6
C	Sistema cardiovascolare	1	4	5
J	Antimicrobici per uso sistemico (esclusi vaccini J07)	1	4	5
N	Sistema nervoso	1	4	5
A	Apparato digerente e metabolismo	1	4	4
B	Sangue e organi emopoietici	3	1	4
M	Sistema muscolo-scheletrico	1	2	3
R	Sistema respiratorio	1	1	2
D	Farmaci dermatologici	1		1
H	Preparati ormonali sistemici (esclusi ormoni sessuali e insuline)	1		1
V	Vari	1		1

Tabella 13. Analisi delle segnalazioni nella ASL 02 Lanciano Vasto Chieti nel 2025 per categoria terapeutica e gravità. *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02*

Come evidenziato nella Figura 10, nel 2025, tra i vaccini maggiormente segnalati, emergono quelli contro la pertosse, il tetano e la difterite. Tra i farmaci invece emergono il preparato iniettabile a base di ferro (Monoferric), l'ocrelizumab, utilizzato nel trattamento della sclerosi multipla ed il fulvestrant, impiegato in ambito oncologico.

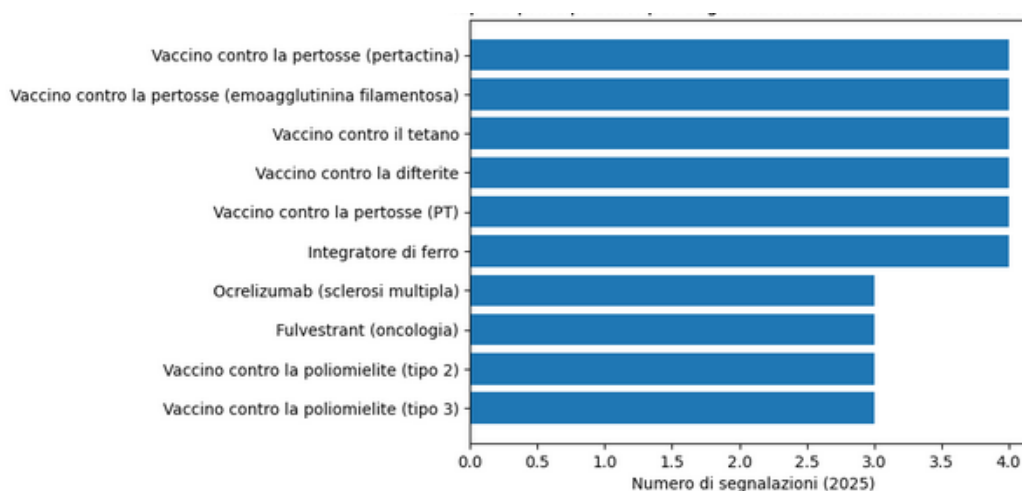


Figura 10. Primi dieci principi attivi per segnalazioni di ADR. *Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale ASL 02*

7.9. Analisi dei dati alla luce degli indicatori OMS ed attività a supporto

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.

<p>POPOLAZIONE RESIDENTE 2025 (Fonte Istat): 370.487</p> <p>NUMERO SEGNALAZIONI PERVENUTE: 51</p> <p>TASSO DI SEGNALAZIONE 2024: 113/1.000.000 ab</p> <p>TASSO DI SEGNALAZIONE 2025:137/1.000.000 ab</p> <p>Variazione percentuale 2025 vs 2024 = + 21%</p> <p>N (%) SEGNALAZIONI OPERATORI SANITARI: 43 (84%)</p> <p>N (%) SEGNALAZIONI PAZIENTI O ALTRE FIGURE NON SANITARIE: 8 (16%)</p> <p>N (%) SEGNALAZIONI GRAVI: 32 (63%) di cui 4 DECESSI</p>
--

Tabella 14 – Dati di sintesi 2025

Come rilevato dai dati in Tabella 14, nella ASL02 nel corso del 2025, il tasso di segnalazione è al di sotto di questo gold-standard. Al fine di sensibilizzare medici ed operatori della ASL02, il Servizio aziendale di farmacovigilanza ha nel corso del 2025effettuato diverse attività ed in particolare:

1. Divulgazione Note Informative Importanti

Le Note Informative Importanti (NII) sono segnalazioni che le Autorità Regolatorie indirizzano agli Operatori Sanitari per informarli tempestivamente in merito agli effetti indesiderati dei farmaci e alla loro sicurezza d’uso. Il loro obiettivo è, altresì, quello di favorire un uso appropriato del farmaco, trasmettendo agli Operatori Sanitari nuove conoscenze che possono modificarne le modalità prescrittive.

L’AIFA, al fine di garantire un’informazione tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, pubblica le NII sul proprio portale istituzionale nella sezione Sicurezza dei farmaci.

A livello aziendale come da procedura, la diffusione delle note informative è svolta dal RAFV che cura l’invio agli ordini professionali, strutture aziendali e case di cura convenzionate.

2. Progetti regionali di farmacovigilanza

La ASL 02 aderisce al progetto regionale “Analisi retrospettiva dei dati di prescrizione SSN sulle possibili interazioni tra farmaci in pazienti in politerapia. Un metodo per migliorare la appropriatezza prescrittiva partendo dai dati reali.” Il progetto approvato da AIFA con fondi destinati alla farmacovigilanza ha i seguenti obiettivi/finalità:

- Analizzare trimestralmente i dati derivanti dalle prescrizioni emesse in regime di SSN con particolare attenzione alle possibili interazioni tra farmaci attraverso l’uso di un applicativo web predisposto.
- Produzione di report, con cadenza trimestrale, a commento e valutazione dei dati emersi, presentazione dei dati ai prescrittori.
- Pianificare incontri di farmaco-informazione e formazione, destinati ai medici prescrittori, a partire dai risultati/report analizzati: per le categorie di farmaci e principi attivi su cui emergono le criticità più rilevanti.
- Sensibilizzazione degli utenti alla gestione delle politerapie
- Valutazioni nel lungo periodo (follow-up) dell’andamento della prevalenza delle interazioni.

8. 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 2025 si sono verificate due reazioni avverse su due pazienti riceventi, correlate al processo trasfusionale. Le reazioni avverse sono state classificate di gravità "lieve" e non hanno comportato danni particolari per il paziente.

Si coglie l'occasione per ricordare che in azienda è attiva una procedura interna di emovigilanza in uso presso la UOC di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia ed è in vigore ed applicata la procedura aziendale per la prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

9. Piano annuale di Rischio Clinico

9.1. Risultati Piano di miglioramento 2025

Di seguito si riportano a consuntivo le attività realizzate rispetto a quanto programmato nel Piano annuale di Rischio Clinico 2025.

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. Appare 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 equamente accessibili a tutti i cittadini, a prescindere dalle caratteristiche geografiche o di logistica, grazie a reti assistenziali diffuse sul territorio (es. MMG/PLS, Case di Comunità, ambulatori infermieristici, etc.). La nuova rete sanitaria deve essere in grado di articolarsi in strutture intermedie e servizi erogabili in telemedicina, con la finalità di potenziare l'offerta sul territorio garantendo una vera integrazione dei servizi sociosanitari.

La diffusione dei punti di erogazione e assistenza sul territorio nasce dall'esigenza di realizzare una "medicina di prossimità", dove la presa in carico e le risposte assistenziali devono svilupparsi vicino alle persone e ai loro bisogni, evitando spostamenti verso centri di cura talora difficili da raggiungere per motivi fisici, logistici e territoriali. Nel corso del 2025 l'Azienda si è impegnata a definire i percorsi di nuovi setting assistenziali previsti dal PNRR, quali le Case di Comunità, gli ambulatori infermieristici; è stata implementata la rete delle Centrali Operative Territoriali (COT), necessarie a supportare e favorire le transizioni dei pazienti da setting assistenziali ad altri in base al bisogno di salute degli stessi anche grazie all'attivazione della piattaforma regionale Gestione Percorsi di Cura (GPC).

Al fine di garantire una gestione equa ed omogenea dei percorsi di cura all'interno degli Ospedali di comunità, è stato adottato uno specifico Regolamento Aziendale.

E' stato infine proseguito un Progetto di Telemedicina per le aree interne disagiate della provincia di Chieti al fine di garantire la presa in carico di patologie croniche, quali Chirurgia Oncologica della mammella, BPCO, scompenso cardiaco, diabetologia, neurologia e la teleradiologia. A tal proposito, è stata inoltre avviata la configurazione della piattaforma regionale della telemedicina che nel corso del 2026 vedrà avviare prestazioni di televisita (di controllo) e teleconsulto da parte di UU.OO. selezionate dai referenti clinico e informatico aziendali della Telemedicina.

b) Formazione

Anche per il 2025 sono stati pianificati e svolti eventi formativi (tabella 15) rivolti a tutto il personale sanitario e sociosanitario della ASL con il fine di:

- sviluppare e mantenere 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;
- rafforzare la rete dei referenti qualità e rischio clinico;

- aumentare la consapevolezza che gli strumenti della qualità e del rischio clinico insieme alle buone pratiche, sono indispensabili da conoscere ed adottare per la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Date di esecuzione:	Titolo Evento Formativo:
Edizione n. 1: 10 giugno 2025 Edizione n. 2: 18 novembre 2025 Edizione n. 3: 14 ottobre 2025	CORSO BASE TEORICO-PRATICO SUL RISCHIO CLINICO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Edizione n.1: 18 settembre 2025 Edizione n.2: 07 ottobre 2025 Edizione n.3: 04 novembre 2025	PREVENZIONE DEL SUICIDIO IN AMBIENTE OSPEDALIERO
Edizione OMS - 17 settembre 2025	GIORNATA MONDIALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA: PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI PRIMI 1.000 GIORNI DI VITA
Edizione n.1: 30/10/2025 Edizione n.2: 18/12/2025	CORSO DI FORMAZIONE RIVOLTO AI REFERENTI QUALITÀ PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE (IN COLLABORAZIONE CON L'ASSICURAZIONE AZIENDALE "Compagnia assicurativa Relyens")
Edizione n.1: 03 giugno 2025 Edizione n.2: 03 luglio 2025 Edizione n.3: 28 ottobre 2025 Edizione n.4: 25 novembre 2025	IL FENOMENO CRESCENTE DELLA VIOLENZA SUGLI OPERATORI: SPUNTI DI RIFLESSIONE
Edizione n.1: 17 giugno 2025 Edizione n.2: 09 settembre 2025 Edizione n.3: 11 novembre 2025	LE CADUTE IN OSPEDALE E LA CONTENZIONE, PROBLEMI E RISCHI PER IL PAZIENTE E GLI OPERATORI. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE ALLA LUCE DELLE RECENTI EVIDENZE SCIENTIFICHE

Tabella 15. Eventi formativi svolti nell'anno 2025 dalla UOC Qualità, Accreditemento e Risk Management.

c) Prevenzione infezioni correlata all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità. Nel corso del 2025 la U.O.C. Qualità, Accreditemento e Rischio Clinico ha continuato a lavorare con la rete dei referenti qualità e rischio clinico sensibilizzando le UU.OO. aziendali sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), individuato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, come l'evento avverso più frequente durante l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari, con un trend epidemiologico in aumento rappresentando uno dei maggiori problemi che influisce in modo significativo sulla qualità e sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Nel corso del 2025, in continuità con il 2024, nel monitoraggio continuo delle cartelle cliniche effettuato dalla UOC Qualità, Accreditemento e Risk Management è stata inclusa la verifica della corretta applicazione dei 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 mediante somministrazione di apposita checklist di verifica e successiva predisposizione di relativi report di monitoraggio.

A febbraio 2025 è stato inoltre recepito il nuovo modello organizzativo dedicato alla gestione e prevenzione delle ICA così come delineato dalla regione Abruzzo. La Delibera del Direttore Generale n. 282 del 13.02.2025 recante: "Recepimento DGR n. 951 del 30/12/2024 recante "Approvazione del piano

regionale integrato per la sorveglianza, la prevenzione e il contrasto all'antimicrobico resistenza (AMR) in ottica one health e alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) in osservanza al Piano regionale della prevenzione (PRP) 2021-2025 e al piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2022-2025" ha istituito il Gruppo Operativo Epidemiologico (GOE) aziendale. Il GOE ha proseguito le attività già intraprese dall'Organismo aziendale precedentemente deputato a tali funzioni (NASRI-A), e nello specifico: redazione/revisione procedure/protocolli aziendali, giri di sicurezza, audit clinico-organizzativi in collaborazione con il Rischio Clinico, collaborazione con il CVS aziendale, formazione degli operatori. In particolare, è stato proseguito il mandato dato alle infermiere specialiste del rischio infettivo (ISRI) di eseguire giri di sicurezza nelle UU.OO. di degenza nelle quali l'attività di monitoraggio microbiologico eseguito a livello aziendale ha individuato maggiori criticità. Attraverso questo strumento di gestione del rischio infettivo, è stato inoltre possibile effettuare formazione sul campo con gli operatori coinvolti nei percorsi di cura all'interno delle suddette UU.OO. E' stato infine proseguito il Progetto Formativo dei "Link professional", con l'obiettivo di formare all'interno di ciascuna UU.OO. aziendale due professionisti, rispettivamente 1 della Dirigenza Medica e 1 del Comparto, sulla Prevenzione e Controllo delle ICA e sul contrasto all'Antimicrobico-resistenza. I link professional così formati hanno il compito di sensibilizzare i propri colleghi di reparto e di monitorare all'interno della propria U.O. la corretta applicazione delle buone pratiche assistenziali e delle procedure/protocolli aziendali su tali tematiche. Per perseguire il contrasto all'antimicrobico-resistenza, infine, il Team di Antimicrobial Stewardship istituito con la stessa delibera del GOE, ha prestato attività di consulenza nelle UU.OO. al fine di guidare i professionisti alla corretta e appropriata scelta della terapia antibiotica in termini di scelta della molecola, rivalutazione in itinere e durata della terapia stessa.

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

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

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

La percezione istituzionale del fenomeno, già oggetto della Raccomandazione Ministeriale n. 8, ha dato luogo ad una risposta normativa nella Legge 113, in vigore nello stato italiano dal 24 settembre 2020 "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni". Oltre a proseguire l'attività di monitoraggio degli episodi di violenza, la ASL ha provveduto a stipulare un protocollo d'intesa tra il Commissariato del Governo, le Forze dell'Ordine e la ASL al fine di concorrere alla tutela del personale sanitario nei riguardi di condotte aggressive, verbali o fisiche, da parte di pazienti ambulatoriali o degenti, accompagnatori, visitatori ai danni di operatori sanitari e sociosanitari nell'esercizio delle loro funzioni. Nelle strutture aziendali di Pronto Soccorso sono stati installati sistemi di videosorveglianza e pulsanti di allarme antiaggressione collegati con la vigilanza e le forze dell'ordine, al fine di implementare i sistemi di sicurezza al loro interno. E' stata infine proseguita l'attività formativa dedicata a tale fenomeno, al fine di sensibilizzare gli operatori su come prevenire gli atti di aggressione attraverso il precoce riconoscimento della escalation emotiva degli utenti.

e) Attività di rischio clinico

Al fine di ridurre al minimo la frequenza e la gravità degli eventi avversi, passare da una cultura "punitiva" del singolo errore a una visione di sistema che analizzi le criticità organizzative, sono state portate avanti anche nel corso del 2025, le attività di Rischio Clinico. Tali attività costruite attraverso le

segnalazioni pervenute alla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management per il tramite del sistema Incident Reporting (segnalazioni volontarie degli errori o dei "quasi eventi" - near miss, ovvero errori intercettati prima che causino danni) hanno fatto sì che venissero condotte analisi approfondite utilizzando diversi strumenti e metodi:

- **Root Cause Analysis (RCA):** Analisi reattiva condotta dopo un evento avverso grave per identificare le cause profonde e strutturali dell'accaduto;
- **FMEA/FMECA:** Analisi proattiva utilizzata per mappare i processi critici e prevenire l'accaduto prima che si verifichi;
- **Safety Walk Round:** Analisi proattiva che utilizza i giri di sicurezza al fine di intercettare criticità ambientali e/o organizzative per prevenire l'insorgenza di eventi avversi;
- **Audit Clinico:** Revisione periodica della pratica clinica per confrontarla con gli standard di riferimento e migliorare la qualità.

Nel corso del 2025, sono stati eseguiti a livello Aziendale un totale di 26 Audit Clinici (3 dei quali per analizzare le cause profonde degli Eventi Sentinella occorsi). Successivamente all'attività di Auditing, è stato attentamente valutato anche l'aspetto formativo del personale sanitario. La formazione successiva agli audit clinici infatti, rappresenta una fase cruciale nel ciclo del rischio clinico aziendale. Essa trasforma le evidenze emerse dall'analisi degli errori in azioni concrete di miglioramento e soprattutto di prevenzione. L'audit clinico non è solo uno strumento di verifica, ma l'input fondamentale per identificare i bisogni formativi del personale sanitario, favorendo un cambiamento culturale verso la sicurezza delle cure e del "no blame".

Inoltre, sono stati eseguiti dalla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management all'interno dei Blocchi Operatori dei Presidi Ospedalieri di Chieti, Ortona, Lanciano e Vasto, 6 Safety Walk Round. Tali giri di sicurezza oltre ad aver preso in considerazione gli aspetti organizzativo-gestionali all'interno dei blocchi operatori aziendali, hanno contemplato anche l'analisi del benessere lavorativo all'interno dei team di lavoro.

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

Nel corso del 2025 si è continuato a fornire supporto metodologico nel coordinamento di diversi gruppi di lavoro Aziendali (tabella 16) per la redazione e/o revisione di diversi documenti appartenenti al sistema di gestione documentale che afferisce al Servizio di Qualità Aziendale.

Codice	Documento	Revisione	Data
PGSQA01	Procedura Generale Gestione Documenti	4	06/02/2025
PGSQA26	Prevenzione e Gestione delle Cadute della Persona Assistita	5	14/04/2025
PGSQA30	Gestione delle Consulenze Specialistiche	1	10/12/2025
PGSQA116	Procedura Gestione del Fast Track	1	03/12/2025
PGSQA117	Gestione del Paziente Pediatrico in Pronto Soccorso e OBI	1	11/09/2025
PGSQA130	Procedura Gestione Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG)	0	12/08/2025
PGSQA128	Procedura Gestione della Farmacovigilanza	0	10/01/2025
PGSQA129	Procedura Gestione del TSO	1	01/08/2025
PCO01	PCO per il Trattamento del Carcinoma Mammario	13	13/06/2025

Codice	Documento	Revisione	Data
PCO05	PCO per la Presa in Carico di Pazienti a Doppia Diagnosi	1	17/10/2025
PCO29	PCO per il Trattamento della Dermatite Atopica	0	11/09/2025
PCO30	PCO Percorso Lilla	0	15/09/2025
PCO31	PCO per la Gestione delle Fratture da Fragilità e Osteoporosi	0	29/10/2025
PGGOE01	Prevenzione e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)	0	26/05/2025
PGGOE02	Profilassi Antibiotica Chirurgica	0	26/05/2025
PGGOE03	Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie correlate a cateterismo vescicale	0	26/05/2025
PGGOE04	Prevenzione e controllo della diffusione delle infezioni da Clostridioides difficile	0	26/05/2025
PGGOE05	Prevenzione delle Polmoniti associate all'assistenza	0	22/10/2025
PGGOE06	Procedura operativa per l'esecuzione dell'emocoltura	0	10/12/2025
IOGOE01	Istruzione operativa emocoltura paziente adulto	0	10/12/2025
IOGOE02	Istruzione operativa emocoltura paziente pediatrico	0	10/12/2025
IOGOE03	Istruzione operativa emocoltura paziente neonato	0	10/12/2025
IOSQA16	Istruzione Operativa Posizionamento e Gestione del sondino nasogastrico (SNG) nel paziente adulto ospedalizzato	1	19/11/2025
IOSQA76	Indicazione alla cateterizzazione vescicale del paziente da sottoporre alle procedure interventistiche di emodinamica ed aritmologia	0	06/03/2025
IOSQA84	Istruzione Operativa Gestione casi di sospetta polmonite inviati con accesso diretto alla Radiologia da MMG-PLS	0	11/02/2025
IOSQA86	Istruzione Operativa per il Percorso riabilitativo dei pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico	0	15/02/2025
IOSQA87	Istruzione Operativa algoritmi infermieristici soccorso avanzato	0	07/07/2025
RG06	Regolamento Blocco Operatorio	0	06/03/2025
RG08	Regolamento Ospedale di Comunità	0	01/12/2025
DVA-07	Trasfusioni domiciliari PTA Casoli	0	21/02/2025
DVA-08	Modello Organizzativo Aziendale delle Case di Comunità (CdC)	0	30/04/2025

Tabella 16. Redazione e/o revisione documenti UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management.

9.2. Piano di miglioramento 2026

Il Piano di miglioramento 2026 è stato predisposto sulla base dell'analisi del sistema di incident reporting e degli eventi sentinella, nonché sulla base delle principali indicazioni Ministeriali e Regionali che individuano le aree di attività su cui le Aziende Sanitarie dovranno lavorare.

Le linee di azione riportate di seguito rappresentano alcune delle attività a cui la UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management lavorerà nel 2026 individuate sulla base delle analisi condotte, alle quali andrà ad aggiungersi ogni intervento che si riterrà utile e necessario attuare anche sulla base delle richieste e direttive emergenti della Direzione Strategica aziendale.

a) Prevenzione cadute

Presso l'Azienda, dal 2011 è vigente una specifica procedura (PGSQA26) sulla Prevenzione delle cadute in ospedale, a fronte di una sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti entro breve tempo dall'ingresso in reparto mediante apposita scheda di valutazione, indica una serie di azioni di prevenzione da attuare a cura del personale sanitario. La stessa procedura prevede inoltre che ogni caduta accidentale in corso di ricovero, venga segnalata mediante scheda di incident reporting sia alla UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management che alla Direzione Medica di Presidio, ai fini di monitoraggio del fenomeno e per l'individuazione di azioni correttive mirate.

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

- Monitoraggio applicazione della procedura aziendale "Prevenzione e Gestione delle cadute della persona assistita"

- Distribuzione di brochure informative per il paziente (Brochure rischio cadute in ospedale) e di poster affissi in tutti i reparti per informare e coinvolgere i pazienti e di poster affissi in tutte le guardiole degli infermieri con le informazioni per la prevenzione delle cadute.
- Monitoraggio utilizzo di checklist ambientale per la valutazione e prevenzione del rischio cadute (MRSQA26/2) da parte delle UU.OO aziendali: l'analisi delle check list ambientali consentirà di pianificare gli interventi necessari mediante una mappatura del rischio caduta a livello aziendale.
- Attività formativa sulla prevenzione e gestione cadute nelle strutture sanitarie.

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

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

b) Formazione

Anche per il 2026 sono stati predisposti eventi formativi rivolti al personale sanitario e sociosanitario della ASL con il fine di:

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

Nel piano formativo 2026 sono stati previsti inoltre dei cicli di incontri per formatori in Simulazione per la gestione degli Eventi Critici in Sistemi Complessi.

c) Prevenzione infezioni correlata all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite e costituiscono la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria (evento sentinella n.16); possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, strutture di lungodegenza, ambulatori, tramite assistenza domiciliare (ADI), e nelle strutture residenziali territoriali.

Le cause sono molteplici:

- la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, con l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi e gli interventi chirurgici complessi;
- l'indebolimento del sistema immunitario o gravi patologie concomitanti;
- la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale;
- l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto all'uso scorretto o eccessivo di questi farmaci.

Le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e un significativo aumento della mortalità.

Gli obiettivi per l'anno 2026, individuati in ottemperanza a quanto previsto dalle Linee Guida nazionali (PNP e PNCAR - Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza) e da quelle regionali (PRP – Piano Regionale della Prevenzione), mirano al miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate ai fini della prevenzione e gestione delle ICA.

Si rimanda al PAICA per le attività programmate nell'annualità 2026.

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

L'integrazione ospedale-territorio continua a rappresentare un fondamentale obiettivo strategico dell'odierno sistema sociosanitario regionale. Per il 2026 si continuerà a lavorare, in accordo con le Direttive della Direzione Strategica, per il rafforzamento del nuovo assetto organizzativo in ottemperanza a quanto previsto dal PNRR (DM 77/22). A tal riguardo, la UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management fornirà supporto per redigere i documenti aziendali che si riterranno necessari per definire l'assetto organizzativo di cui sopra, a partire dalla elaborazione di un documento che definisca le modalità organizzative delle istituende Case di Comunità. Verrà inoltre avviata la Telemedicina con prestazioni inizialmente di televisita (di controllo) e teleconsulto.

e) Piano attività rischio clinico

Per l'annualità 2026 è stato pensato di articolare un piano efficace per la gestione del Rischio Clinico che si articolerà nelle seguenti quattro fasi:

1. Identificazione del rischio. Continuare a raccogliere i dati tramite il sistema di Incident Reporting Aziendale (segnalazioni spontanee di errori o "quasi-eventi") anche attraverso il controllo delle cartelle cliniche;
2. Valutazione e Analisi. Utilizzo di metodi come la Root Cause Analysis (RCA) per eventi già accaduti o utilizzo dei giri di sicurezza Safety Walk Round, per analizzare i rischi potenziali prima che essi si verificano;
3. Trattamento e Mitigazione del Rischio. Implementazione della revisione di Procedure Aziendali e Istruzioni Operative ai sensi delle linee guida/evidenze scientifiche/raccomandazioni e buone pratiche cliniche, per ridurre la probabilità di errore (anche in base al contesto Aziendale). Implementazione dell'attività di formazione sulla scorta delle criticità rilevate durante le attività di Auditing.
4. Monitoraggio: Verifica dell'efficacia delle misure adottate tramite audit clinici e indicatori

f) Monitoraggio Percorso Femore

Per il 2026 continuerà il monitoraggio del percorso clinico assistenziale del paziente ultrasessantacinquenne con frattura di femore nella ASL Lanciano Vasto Chieti.

Attraverso la compilazione delle check list da parte delle 3 UU.OO. coinvolte in questo percorso (P.S., Ortopedia, Anestesia), saranno analizzati e monitorati gli indicatori e i valori attesi attraverso una reportistica trimestrale. Inoltre, saranno condotti a cadenza semestrale, degli audit sugli aspetti clinici

ed organizzativi, che abbiano come finalità l'identificazione delle componenti strutturali ed operative coinvolte nella generazione delle criticità rilevate.

g) Monitoraggio patologie tempo-dipendenti

L'obiettivo, per il 2026, è monitorare la presa in carico dei pazienti che presentano patologie time-dependent quali infarto e ICTU), patologie per le quali le conseguenze (outcome clinico) sono fortemente condizionate dalle decisioni e dagli interventi messi in atto nelle prime ore dall'insorgenza dei sintomi.

A tal proposito, verrà effettuato un monitoraggio attraverso apposite check list per ciascuna delle due patologie suddette per permettere l'analisi delle eventuali criticità presenti, che verranno condivise con le UU.OO. coinvolte. L'elaborazione dei dati così ottenuti consentirà di migliorare il percorso interaziendale delle suddette patologie.

h) Monitoraggio PCO Oncologici

Continuerà, anche nel 2026, il monitoraggio dei PCO oncologici attraverso la compilazione dei database creati appositamente per i GICO (Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche) Aziendali (Polmone, Mammella, Melanoma, Colon-retto) per permettere l'analisi dei vari indicatori dei PCO corrispondenti. Inoltre, saranno convocati Audit a cadenza trimestrale per la discussione e la condivisione delle criticità rilevate e per la revisione dei PCO stessi. Saranno inoltre revisionati i PCO aziendali relativi alle patologie oncologiche suddette al fine di aggiornarli anche alla luce delle evidenze scientifiche più recenti.

i) Monitoraggio Procedure

Nel corso del 2026 verrà eseguito un monitoraggio su un campione di procedure per verificarne l'applicazione all'interno dell'Azienda da parte degli operatori coinvolti. Lo scopo è quello di individuare eventuali criticità di mancata o parziale applicazione delle stesse nel tentativo di intervenire sulle cause potenzialmente passibili di risoluzione. Dall'analisi suddetta sarà pianificata la revisione/sospensione delle procedure in essere e/o la realizzazione di nuove, laddove ritenuto necessario.

La UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management, con la collaborazione delle Direzioni di Dipartimento, Direzioni Mediche di Presidio e di Area Distrettuale, coordinerà tale attività.

j) Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali

L'obiettivo delle Raccomandazioni è quello di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Nello specifico, si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, considerati per la loro gravità ed il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali (**Eventi Sentinella**).

Nel 2026 la UOC Qualità, Accreditamento e Risk Management si farà carico del monitoraggio finalizzato all'implementazione delle suddette raccomandazioni all'interno delle singole UU.OO. A tale scopo verrà riproposto nuovamente un questionario conoscitivo, che verrà somministrato ai Direttori di Dipartimento, alle Direzioni Mediche di Presidio, ai Direttori di Aree Distrettuali, ai Direttori e ai Coordinatori di U.O., non essendo stato ottenuto un soddisfacente riscontro da parte delle Direzioni/UU.OO. coinvolte nel corso del 2025.

L'elaborazione successiva, consentirà alla UOC di intervenire laddove necessario a implementare l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali all'interno dell'Azienda.