

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ANNO 2017

(art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

1. Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Scopo della normativa è quello di non limitarsi alla rilevazione, seppur utile, degli “eventi avversi”, ma di andare oltre, analizzando gli stessi per individuarne le cause e predisporre le necessarie iniziative di miglioramento finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Pertanto, l’elemento centrale per le organizzazioni sanitarie risulta essere la prevenzione, il miglioramento e l’impegno per la sicurezza delle cure.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce quali sono gli accadimenti di interesse, e cioè tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, comprendendo quelli che hanno comportato un danno (eventi avversi), quelli senza conseguenze per la salute del paziente (eventi senza danno) e quelli che non si sono verificati, in quanto intercettati/impediti prima del loro verificarsi (quasi eventi/near miss).

Le organizzazioni sanitarie dispongono di diversi strumenti e fonti informative per l’identificazione, l’analisi e il monitoraggio degli eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Nel contesto italiano, è stato individuato, nell’ambito di flussi già esistenti, un set minimo di fonti sulla sicurezza delle cure riconducibile a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

La presente relazione contiene le “iniziative messe in atto” a seguito dell’analisi degli eventi avversi e dei quasi eventi/near miss, che rappresentano (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza dell’Azienda, poiché la conoscenza di questi fenomeni è elemento fondamentale e irrinunciabile per progettare e mettere in atto azioni di miglioramento.

2. Generalità sul territorio servito, sulla popolazione assistita e sull'organizzazione dell'Azienda

L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS), ente strumentale della Provincia Autonoma di Trento, è preposta alla gestione coordinata delle attività sanitarie e socio-sanitarie per l'intero territorio provinciale. Nello specifico, APSS assicura le prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in regime di ricovero (ordinario, Day Hospital e Day Surgery) e in regime ambulatoriale comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza.

L'Azienda, quale organizzazione appartenente al Servizio Sanitario Nazionale, nella definizione della programmazione strategica e nella gestione delle proprie attività, si ispira ai seguenti principi:

- equità e imparzialità, in modo che siano assicurate a tutti i cittadini uguali opportunità d'accesso alle prestazioni, ai servizi e agli strumenti che l'Azienda mette loro a disposizione, in relazione ai bisogni sanitari e socio-sanitari di cui sono portatori;
- affidabilità, intesa come capacità di rispettare gli impegni presi in ragione delle competenze disponibili e di adeguare continuamente e coerentemente i comportamenti, le azioni, le politiche e i servizi erogati alle reali necessità della popolazione servita;
- umanizzazione, intesa come attenzione globale alla persona e rispetto al suo specifico contesto familiare e relazionale, in quanto l'obiettivo di tutela della salute viene perseguito attraverso il rispetto della dignità dell'individuo e la sua valorizzazione;
- centralità del paziente, come punto di riferimento per articolare le modalità clinico-organizzative dell'assistenza, favorendone la presa in carico e progettando – con il suo coinvolgimento – percorsi assistenziali personalizzati;
- coinvolgimento della comunità, attraverso forme di partecipazione che consentano un reale coinvolgimento nelle scelte aziendali in materia di salute, qualificando così ulteriormente l'offerta dei servizi sanitari da parte dell'Azienda;
- uso responsabile delle risorse messe a disposizione dalla Provincia Autonoma di Trento.

2.1 La popolazione assistibile

Il territorio su cui opera APSS coincide con la Provincia Autonoma di Trento e fa riferimento ad una popolazione assistita complessiva di circa 544.000 abitanti. La popolazione è distribuita su un territorio montano (oltre il 70% del territorio è situato ad un'altitudine superiore ai 1.000 metri e la popolazione residente ad una altitudine superiore ai 750 metri è pari a quasi 100.000 persone), e caratterizzato da una suddivisione amministrativa elevata (177 comuni, raggruppati in 16 Comunità). Tali aspetti influenzano in modo importante anche il settore sanitario, poiché la dinamica della popolazione e le sue caratteristiche evidenziano bisogni ed esigenze diversificate.

La distribuzione della popolazione assistibile per fasce di età è la seguente:

Fasce d'età	Maschi	Femmine	Totale
Assistibili 0 - 13 anni	38.098	35.946	74.044
Assistibili 14- 64 anni	178.024	175.697	353.721
Assistibili 65- 74 anni	27.819	29.410	57.229
Assistibili oltre 75 anni	22.700	36.442	59.142
Totale assistibili	266.641	277.495	544.136

Fonte: Modello FLS11, Anno 2017

La popolazione assistita non coincide con la popolazione residente, in quanto i dati comprendono popolazione domiciliata non residente e popolazione residente che non ha effettuato la scelta del medico.

La forte componente di attività turistiche, che caratterizza l'intero territorio provinciale, fa sì inoltre che alla popolazione assistibile si debbano aggiungere i turisti, che determinano quasi 30 milioni di giornate di presenze annue.

2.2 I numeri dell'Azienda

APSS garantisce la propria attività attraverso:

- circa 8.300 dipendenti che operano in 7 strutture ospedaliere (2 ospedali hub e 5 ospedali territoriali) e sul territorio provinciale;
- rapporti contrattuali e convenzionali con strutture ospedaliere e ambulatoriali private, con medici convenzionati e con 57 Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Complessivamente i posti letto di degenza nelle strutture dell'APSS per il 2017 sono stati 1433, ai quali vanno aggiunti 695 posti di degenza in strutture private accreditate.

Nel corso del 2017, la struttura organizzativa di APSS è stata coinvolta in un importante processo di riorganizzazione e di modifica dell'assetto organizzativo aziendale volto al rafforzamento dell'integrazione sociosanitaria, alla riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete delle cure primarie sul territorio, per rispondere alla crescente differenziazione dei bisogni della popolazione servita. L'obiettivo è di garantire la centralità della persona nella promozione e conservazione della propria salute e del paziente nel processo di cura e di assistenza, favorendo la presa in carico della persona nella sua interezza (risposta ai bisogni fisici, psicologici, sociali e relazionali della malattia), rafforzando i rapporti fra la rete ospedaliera, il territorio, le Comunità di valle e il settore socio-assistenziale.

Nella tabella sottostante si riportano alcuni dei principali numeri che hanno caratterizzato l'attività aziendale nel corso del 2017.

DEGENZA PER ACUTI	NUMERI
Giornate di degenza - Ricovero Ordinario	352.246
Giornate di degenza – Day Hospital	53.001
Dimessi – Ricovero Ordinario	49.164
Dimessi – Day Hospital	18.609
DEGENZA RIABILITATIVA	NUMERI
Giornate di degenza - Ricovero Ordinario	20.602
Giornate di degenza – Day Hospital	3.770
Dimessi – Ricovero Ordinario	619
Dimessi – Day Hospital	294
PRONTO SOCCORSO (P.S.)	NUMERI
Accessi al P.S.	221.527
Ricoveri da P.S.	24.347
N. ricoveri da P.S. / N. accessi al P.S.	10,99%
ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	NUMERI
Prestazioni per esterni (*)	9.242.732

Legenda: (*) le prestazioni per esterni sono comprensive degli esami di laboratorio

3. La gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti

APSS da anni si muove nella logica della governance integrata, fondata sui principi della promozione della salute e del miglioramento continuo della qualità, rispetto ai quali l'obiettivo della sicurezza dei pazienti è ritenuto strategico e prioritario per tutte le strutture e i processi aziendali.

Al fine di sostenere e diffondere all'interno della propria organizzazione cultura e sensibilità rispetto alle tematiche della sicurezza dei pazienti nell'ambito delle attività sanitarie, APSS ha adottato un sistema aziendale di gestione del rischio clinico atto a ridurre tutti i fattori di rischio presenti (clinici, strutturali e organizzativi) e, al contempo, capace di imparare dall'evento indesiderato, attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio, anche attraverso il necessario coinvolgimento di tutte le competenze professionali presenti nell'organizzazione aziendale.

La politica aziendale di Risk Management, infatti, se vuole ottenere cambiamenti sostanziali nella pratica clinica, deve prevedere una strategia di gestione integrata del rischio ed una crescita culturale degli operatori.

Il modello aziendale per la sicurezza delle cure, basato su un approccio integrato alla gestione del rischio e su una crescita culturale degli operatori, prevede la seguente articolazione:

- *Comitato aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico* (istituito sin dal 2004 e riformulato con Delibera del Direttore Generale n. 473 del 2011): ha il mandato di promuovere e coordinare a livello centrale le attività sul tema della sicurezza delle cure, di predisporre e programmare il piano pluriennale per la prevenzione e gestione del rischio clinico, di dare attuazione alle indicazioni del Ministero della Salute in materia di rischio clinico, di mappare le aree di rischio, di sviluppare specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, di monitorare i risultati delle azioni intraprese.
- *Rete aziendale dei referenti per la sicurezza dei pazienti*: si tratta di una rete "operativa" costituita da professionisti che lavorano nelle diverse Strutture della APSS (ospedaliera e territoriali). Nello specifico, hanno un ruolo di promozione e coordinamento delle iniziative locali coerenti con l'obiettivo generale di migliorare la sicurezza, di supporto all'adozione di quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali e dalle procedure aziendali e, più in generale, di tutte le azioni decise dalla strategia aziendale in tema di sicurezza del paziente.

Il modello di gestione del rischio clinico di APSS prevede anche un'armonizzazione delle attività che riguardano la sicurezza dei pazienti con le iniziative riconducibili alle attività di altri gruppi di lavoro e Servizi, per gli ambiti di "sovrapposizione", quali:

- Comitato Valutazione Sinistri;
- Comitato per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate ai processi assistenziali;
- Comitato per il Buon Uso del Sangue;
- Comitato per la prevenzione e gestione delle ulcere pressione;
- Servizio di Prevenzione Protezione.

Le fonti informative/strumenti di misurazione sulla sicurezza delle cure descritte nella presente relazione riguardano:

- Incident reporting;
- Schede segnalazione cadute;

- Dispositivo Vigilanza;
- Emovigilanza;
- Farmacovigilanza.

Per ognuna delle citate fonti, è presente una scheda descrittiva che ne dettaglia la letteratura/normativa di riferimento, la descrizione dello strumento/flusso informativo e gli interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate.

Per quanto riguarda il flusso informativo relativo agli eventi sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009 *“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”*, all’articolo 7 sulla diffusione dei dati, afferma che le informazioni desunte da tale flusso vengano diffuse con modalità aggregate dall’Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall’Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza dei pazienti.

4. Le schede descrittive degli strumenti/fonti informative

4.1 Incident Reporting

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/ normativa di riferimento	- Legge 8 marzo 2017, n. 24 <i>“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”</i>; - Legge di stabilità 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1 comma 539; - Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 <i>“Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”</i>; - Intesa, ai sensi dell’articolo 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante <i>“Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”</i>, in attuazione dell’articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010 – 2012 (rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009). Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, seduta del 20 dicembre 2012.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	L’incident reporting (IR) è un sistema di raccolta strutturata e volontaria degli eventi avversi e dei quasi eventi (o near miss), che fornisce una base di analisi utile per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento, al fine di prevenire il loro riaccadimento nel futuro. Poiché l’obiettivo principale dell’IR è quello di imparare dagli errori e ridurre le probabilità che essi si ripetano, è fondamentale la raccolta e la periodica lettura ed interpretazione degli eventi e dei quasi eventi, onde ottenere una “massa critica” di informazioni utile ai fini della conoscenza delle aree a maggiore rischio. Alla luce dell’esperienza maturata negli anni passati, che ha portato allo sviluppo di sistemi diversificati per i differenti ambiti assistenziali (ospedaliero e territoriale), APSS nel 2017 ha avviato un lavoro di omogeneizzazione delle schede di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi, che ha tenuto comunque conto delle specificità dei contesti ospedaliero, territoriale e di Trentino Emergenza 118. <u>Definizioni:</u> - <i>Quasi evento (Near Miss)</i>: è un incidente (evento avverso) evitato, poiché l’errore c’è stato, ma non ha “raggiunto” il paziente; - <i>Evento (incident) o Evento avverso (Adverse Event)</i>: evento inatteso correlato al processo di cura e che può comportare un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad un errore è “un evento avverso prevenibile” ed è su quest’ultima tipologia che è necessario mettere in atto azioni correttive.

	Un limite dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, secondo la “sensibilità” del segnalatore. Del resto l’IR non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi stessi. I dati raccolti sono, quindi, da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito dall’Azienda e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco l’attenzione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’IR è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni migliorative (ad esempio, iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, ecc.), dall’altro come una spia di allarme che consente all’organizzazione di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi. In APSS il sistema di incident reporting rappresenta uno dei principali strumenti utilizzati per la rilevazione degli eventi avversi. In APSS possono essere segnalati sia i quasi eventi, che gli eventi avversi con e senza danno con le seguenti modalità: - <i>Incident reporting territoriale</i>: introdotta nel 2014, si tratta di una scheda appositamente pensata per i contesti territoriali (servizi vaccinali, assistenza domiciliare, salute mentale, ...), che consente di segnalare qualunque tipologia di evento, nell’ottica di miglioramento continuo della qualità dell’assistenza erogata. Dati i risultati positivi derivati dall’uso di questo strumento, si è deciso di adattarlo anche ai contesti del 118 e dell’ospedale; - <i>Incident reporting 118</i>: consente di segnalare qualunque evento connesso a questo specifico ambito; - <i>Incident reporting ospedaliero</i>: nel 2017 era ancora in uso una scheda di incident reporting (introdotta diversi anni fa), che prevedeva la segnalazione solo di 5 tipi di eventi (cadute, errori di terapia, lesioni da pressione, ritenzione di corpo estraneo in sito chirurgico, errori trasfusionali). Nel 2017 la rilevazione delle cadute è stata incorporata, in quanto è stata introdotta una apposita scheda; per quanto riguarda le lesioni da pressione, queste sono presidiate con una diversa modalità. Il sistema in uso ha dimostrato il limite di non poter segnalare ulteriori tipologie di eventi che si possono verificare, perciò si sta lavorando ad un nuovo strumento di segnalazione che permetterà di riportare qualunque tipologia di evento, e che avrà una strutturazione simile alle altre due schede sopranominate.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento	Nel corso del 2017 sono state realizzate e/o avviate le seguenti progettualità: - Progetto di miglioramento per la gestione dei vaccini Look Alike / Sound Alike (LASA), che ha portato alla stesura di una specifica procedura;

effettuate nel periodo di riferimento	- Revisione della tipologia di farmaci da tenere negli zaini in dotazione ai mezzi di soccorso di Trentino Emergenza 118; - Avvio del progetto “UFA ONCO EMA” sull’adesione alla raccomandazione ministeriale n. 14 relativa alla gestione dei farmaci antitumorali; - Avvio implementazione del software per la gestione informatizzata della terapia farmacologica in Unità Operative ospedaliere; - Messa in atto di iniziative per la prevenzione e gestione degli agiti aggressivi nei confronti degli operatori in aree a rischio (Servizio Dipendenze e Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura), quali la stesura di procedure per la prevenzione e gestione dell’aggressività, una serie di lavori di ristrutturazione degli spazi fisici al fine di aumentare la sicurezza dei lavoratori, interventi formativi specifici; - Conduzione di significant event audit (analisi delle cause determinanti e/o dei fattori contribuenti il verificarsi dell’evento) su singole segnalazioni che non hanno avuto conseguenze significative sul paziente operatore, ma potenzialmente in grado di provocare un danno anche grave; - Prosecuzione lavoro di stesura delle Linee guida aziendali per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione negli adulti, in capo allo specifico Comitato; - Avvio di un progetto di adeguamento della scheda di incident reporting ospedaliera, rendendola simile a quella territoriale, al fine di acquisire maggiori informazioni utili anche per la successiva fase di analisi.
---------------------------------------	--

4.2 Cadute

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Cadute
Letteratura/ normativa di riferimento	- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie; - Preventing Falls in Hospitals. A Toolkit for Improving Quality of Care. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication n. 13-0015-EF, January 2013; - Interventions for preventing falls in older people in care facilities and hospitals (Review). Cameron ID, Gillespie LD, Robertson MC, Murray GR, Hill KD, Cumming RG, Kerse N. The Cochrane Library 2012, Issue 12; - Falls in older people. Quality standard. NICE 2015; - Falls in older people: assessing risk and prevention. Clinical guideline. NICE 2013; - An evaluation of the preventing falls and harm from falls in older people best practice guidelines for Australian hospitals. The Centre of Research Excellence in Patient Safety 2012; - Systematic review of fall risk screening tools for older patients in acute hospitals. Matarese M, Ivziku D, Bartolozzi F, Piredda M, De Marinis MG. Journal of Advanced Nursing 2014, 71(6), 1198–1209. doi: 10.1111/jan.12542;

	- La prevenzione delle cadute in Ospedale. I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente 4; Gestione Rischio Clinico – Regione Toscana 2011.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	Nel 2017 è stata messa a sistema la procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute in ospedale, che fra le altre cose, ha introdotto una apposita scheda di segnalazione delle cadute. I dati contenuti nelle schede vengono inseriti in un apposito database, che permette di analizzare il fenomeno e diffondere i risultati alle articolazioni aziendali. <u>Definizione:</u> - <i>Caduta</i>: con questo termine s'intende un "improvviso, non intenzionale e inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica (in piedi) o assisa o clinostatica (sdraiata). Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto".
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2017 è stata realizzata l'attività d'implementazione della procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (il lavoro di stesura si era concluso nel dicembre del 2016). Fra le novità introdotte dalla procedura si evidenziano: l'adozione di uno strumento unico in Azienda per la valutazione del rischio caduta dei pazienti, la predisposizione di una scheda di pianificazione delle misure preventive da mettere in atto sul paziente a seconda del livello di rischio rilevato e la definizione di una apposita scheda di segnalazione delle cadute e delle loro conseguenze. Per diffondere i contenuti della procedura è stata realizzata una specifica attività formativa per gli operatori dei 7 ospedali di APSS. Per favorire la partecipazione degli operatori sono stati effettuati 10 incontri andando nelle diverse sedi ospedaliere. Inoltre, si è reso necessario realizzare una serie di incontri mirati per specifici ambiti (Day Surgery; Day Hospital; Servizi di Endoscopia) per contestualizzare alcune indicazioni presenti nella procedura, al fine di renderle applicabili nei contesti operativi.

4.3 Dispositivo Vigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Dispositivo Vigilanza
Letteratura/ normativa di riferimento	- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 <i>“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”</i>; - Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 <i>“Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”</i>; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 <i>“Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”</i>; - Decreto legislativo 08/09/2000, n. 332 <i>“Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”</i>; - Decreto legislativo 24/02/1997, n. 46 <i>“Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”</i>; - Decreto legislativo 14/12/1992, n. 507 <i>“Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”</i>; - European Commission DG Health and Consumers (SANCO) <i>“Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”</i>. MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	Il sistema di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici ha come scopo quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che un 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. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolge un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori. Nei casi di lieve entità le non conformità sono segnalate direttamente alla ditta Produttrice/Fornitrice. Nel caso di eventi di elevata gravità i Rapporti di Incidente/Mancato Incidente sono notificati al Ministero della Salute. In tutti i casi in cui è messa (o potrebbe essere messa) in grave pericolo la sicurezza del paziente o dell'operatore, le Ditte Produttrici e/o i loro Mandatari, hanno l'obbligo di diffondere Avvisi di Sicurezza (FSN) e/o Azioni Correttive di Campo (FSCA).

	In APSS, come previsto dalla normativa, la comunicazione dell'evento occorso è effettuata dagli operatori ai referenti per la vigilanza sui dispositivi medici individuati presso le due Farmacie Ospedaliere di Trento e di Rovereto. Questi referenti supportano gli operatori nella segnalazione e trasmettono il modulo compilato al Ministero della Salute, al referente provinciale per la Dispositivo Vigilanza, alla Ditta, alla Direzione Sanitaria e al Servizio Ingegneria Clinica (se coinvolto). Obiettivi della dispositivo vigilanza: - aumentare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi e/o in tempi successivi; - permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, onde rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. Una volta fatta la segnalazione, l'Azienda Sanitaria è tenuta, se possibile, a conservare il dispositivo, affinché possa essere messo a disposizione per indagini successive. Gli operatori sanitari, invece, devono collaborare con il fabbricante, fornendo le notizie necessarie per la valutazione dell'evento. La Ditta interessata ha l'obbligo, nel più breve tempo possibile, di effettuare le indagini del caso e informare il Ministero della Salute sul tipo di indagini effettuate e sull'esito delle stesse. Il lotto di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione può essere restituito alla Ditta interessata, che provvede agli opportuni controlli.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2017 i referenti aziendali per la dispositivo vigilanza hanno assicurato: - una regolare opera di richiamo nei confronti degli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione degli inconvenienti che coinvolgono i dispositivi medici; - supporto ai professionisti nella compilazione della modulistica richiesta per la segnalazione; - la puntuale adesione al sistema provinciale e nazionale di vigilanza.

4.4 Emovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/ normativa di riferimento	- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 <i>“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</i>; - Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 <i>“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”</i>; - Raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – Ministero della Salute, marzo 2008; - Protocollo Centro Nazionale Sangue. n. 1598 CNS luglio 2013: Decalogo per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO).
Descrizione dello strumento / flusso informativo	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. Per realizzare quanto sopra descritto, devono essere rispettate delle specifiche procedure volte alla rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi di emocomponenti e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale. <u>Definizioni:</u> - <i>Incidente grave</i>: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità; - <i>Near miss (quasi evento)</i>: situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione: ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento (SIMTI, Standard di Medicina trasfusionale); - <i>Reazione indesiderata grave</i>: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità; - <i>Reazione trasfusionale</i>: evento indesiderato secondario alla trasfusione di emocomponenti.

	La corretta e tempestiva segnalazione delle reazioni trasfusionali consente di adottare delle misure preventive nell'ambito della terapia trasfusionale del paziente. Qualora si verifichi una reazione indesiderata o un errore durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti) l'Unità Operativa deve notificare l'evento al Servizio Trasfusionale utilizzando un apposito modulo, in cui vanno riportate tutte le informazioni utili alla successiva segnalazione al Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali SISTRA. Per ogni caso segnalato di sospetta reazione trasfusionale, il Servizio Immunotrasfusionale esegue indagini immediate e supporta l'Unità Operativa per gli eventuali accertamenti diagnostici. Analogamente, per ogni eventuale near miss, il Servizio Immunotrasfusionale si attiva immediatamente per realizzare un audit con il personale coinvolto e analizzare le cause dell'errore.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2017 sono state intraprese le seguenti azioni di miglioramento: - revisione dell'Istruzione Operativa per la raccolta del sangue (allegata alla più ampia procedura aziendale per la gestione del processo trasfusionale), per richiamare l'attenzione sull'importanza della sorveglianza del donatore durante il prelievo; - diffusione dei contenuti della procedura aziendale per la gestione del processo trasfusionale attraverso: - o pubblicazione nell'intranet aziendale; - o organizzazione di momenti formativi/informativi mirati, con presentazione e spiegazione delle azioni di miglioramento individuate a seguito di audit interno; - o organizzazione di un corso FAD sui contenuti della procedura aziendale indirizzato a tutto il personale di APSS.

4.4 Farmacovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/ normativa di riferimento	- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 <i>"Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)";</i> - Legge 24 dicembre 2012, n. 228 <i>"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)";</i> - DM 12/12/2003 <i>"Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini";</i> - Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 <i>"Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza".</i>
Descrizione	Allo scopo di monitorare la sicurezza dei farmaci dopo la loro immissione in commercio,

dello strumento / flusso informativo	è stato costituito il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (che fa capo al Sistema di Farmacovigilanza Europeo). La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di stimare più favorevolmente il rapporto beneficio/rischio per la popolazione. La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse ai farmaci da parte degli operatori sanitari, ma anche da parte del cittadino, è lo strumento più semplice ed efficace per realizzare questo obiettivo. <u>Definizioni:</u> - <i>Reazione avversa da farmaci (ADR)</i>: effetto nocivo e non voluto. Tale definizione include: - o l'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale; - o l'uso non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (off-label); - o sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale; - o errori terapeutici; - o associazione all'esposizione per motivi professionali. Per "effetto" in questo contesto si intende che ci sia almeno una ragionevole possibilità di correlazione causale tra medicinale e evento avverso. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono: - prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche a errori terapeutici, esposizione professionale, usi non conformi (incluso l'uso improprio e l'abuso); - promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. I medici e gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse da farmaci, gravi e non gravi, note e non note, di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività al responsabile aziendale della farmacovigilanza. La segnalazione deve essere inviata entro 2 giorni. Per i farmaci biologici, come ad esempio i vaccini, entro 36 ore. Anche i cittadini/pazienti possono contribuire ad alimentare il sistema di Farmacovigilanza, segnalando le sospette reazioni avverse da farmaci. Le modalità di segnalazione sono le seguenti: - compilazione dell'apposita scheda AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) differenziata per operatori sanitari e cittadini/pazienti da inviare al referente aziendale della farmacovigilanza; - compilazione delle schede web di Vigifarmaco (differenziate per operatori sanitari e
---	--

	cittadini/pazienti), accedendo al sito www.vigifarmaco.it, che in automatico vengono inoltrate al referente aziendale competente. Quest'ultimo, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, provvede all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del centro regionale/provinciale di riferimento. In APSS le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaco effettuate arrivano al Responsabile aziendale di farmacovigilanza che lavora presso il Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica, il quale provvede all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete nazionale, ad effettuare le analisi e gli approfondimenti del caso e a dare una restituzione dell'avvenuta ricezione della segnalazione a tutti i segnalatori. In APSS, il responsabile aziendale è anche il Referente provinciale per la farmacovigilanza.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2017, oltre al riscontro puntuale ad ogni segnalatore della segnalazione pervenuta, con invio di eventuali approfondimenti e/o copia di articoli inerenti la reazione avversa comunicata, le attività in capo al Responsabile aziendale sono state le seguenti: - costante opera di richiamo dell'importanza dello strumento della segnalazione in occasione dei vari momenti formativi; - pubblicizzazione delle nuove modalità semplificate di segnalazione tramite il portale di AIFA (www.vigifarmaco.it), per favorire la segnalazione e la fidelizzazione del segnalatore; - collaborazione con le farmacie ospedaliere per l'analisi delle reazioni avverse da farmaci più significative e per la diffusione delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci presso le unità operative e gli specialistici di APSS; - sinergia con le strutture coinvolte nell'implementazione dei programmi di immunizzazione (Dipartimento di Prevenzione e i Servizi vaccinali territoriali); - collaborazione con le strutture accreditate e convenzionate con l'APSS per implementare l'attività di segnalazione dei loro operatori; - fidelizzazione dei segnalatori, tramite una costante e mirata attività di informazione sull'uso corretto dei farmaci; tutti i medici dipendenti e convenzionati della APSS ricevono gratuitamente il bollettino di informazione indipendente "Informazioni sui farmaci", che dal 2012 dedica una specifica rubrica alla farmacovigilanza, e la pubblicazione self-made del Servizio farmaceutico farm@tn; - proseguimento di un progetto di farmacovigilanza attiva, avviato in collaborazione con le farmacie del territorio e i medici di medicina generale negli anni precedenti, sul monitoraggio degli effetti avversi da farmaci "innovativi" inclusi nel Prontuario della continuità ospedale – territorio e distribuiti da APSS tramite tali esercizi.