

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

ANNO 2023

(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).

Lo spirito della normativa è quello di promuovere la sicurezza delle organizzazioni e, al contempo, garantire la trasparenza nei confronti dei cittadini (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione), chiedendo alle Aziende di descrivere l’impegno speso per la sicurezza e il miglioramento.

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 per la prevenzione ed il 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 alle scelte aziendali in materia di salute, qualificando così ulteriormente l'offerta dei servizi sanitari;
- uso responsabile delle risorse messe a disposizione dalla Provincia Autonoma di Trento.

2.1 La popolazione assistibile

APSS opera su un territorio coincidente con la Provincia Autonoma di Trento e fa riferimento ad una popolazione assistibile complessiva di 542.050 persone. 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 90.000 persone) e caratterizzato da una suddivisione amministrativa elevata (166 comuni, raggruppati in 16 Comunità di valle). Tali aspetti influenzano anche il settore sanitario, generando 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	34.999	32.831	67.830
Assistibili 14- 64 anni	178.757	175.525	354.282
Assistibili 65- 74 anni	30.587	31.984	62.571
Assistibili oltre 75 anni	26.656	38.543	65.199
Totale assistibili	270.999	278.883	549.882

Fonte: Modello FLS11, Anno 2023

La forte componente di attività turistiche, che caratterizza l'intero territorio provinciale, fa sì inoltre che alla popolazione assistibile si debbano aggiungere i turisti (circa 18 milioni di presenze annue).

2.2 I numeri dell'Azienda

APSS garantisce la propria attività attraverso:

- la collaborazione di circa 8.500 dipendenti che operano in una rete di strutture ospedaliere e sul territorio provinciale;
- i rapporti contrattuali e convenzionali con strutture ospedaliere e ambulatoriali private, con medici convenzionati e con 55 Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Complessivamente i posti letto assegnati per l'attività di ricovero ordinario e diurno nelle strutture dell'APSS nel 2023 sono stati 1.427. Per le strutture in convenzione i posti letto accreditati sono risultati pari a 728.

Il 2023, dopo 3 anni in cui gli effetti della pandemia Covid-19 hanno impattato direttamente sull'effettuazione delle prestazioni di APSS, è il primo anno, dopo il 2019, in cui lo svolgimento delle attività può essere considerato "ordinario", anche se influenzato dall'incremento della domanda sanitaria e dalla difficoltà di reclutamento di diverse figure professionali.

Nella tabella sottostante si riportano alcuni dei principali numeri che hanno caratterizzato l'attività aziendale nel corso del 2023.

DEGENZA PER ACUTI	NUMERO
Giornate di degenza - Ricovero Ordinario	331.021
Giornate di degenza – Day Hospital	47.669
Dimessi – Ricovero Ordinario	46.733
Dimessi – Day Hospital	16.268
DEGENZA RIABILITATIVA	NUMERO
Giornate di degenza - Ricovero Ordinario	19.068
Giornate di degenza – Day Hospital	3.104
Dimessi – Ricovero Ordinario	547
Dimessi – Day Hospital	285
PRONTO SOCCORSO (P.S.)	NUMERO
Accessi al P.S.	229.698
Ricoveri da P.S.	23.534
N. ricoveri da P.S. / N. accessi al P.S.	10,25%
ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	NUMERO
Prestazioni per esterni (*)	10.579.234

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:

- *Funzione aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico*: tale funzione ha il compito 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 (ospedaliere 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 la prevenzione e gestione delle ulcere da 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/fluxo 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; - Decreto 19 dicembre 2022 <i>“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”</i>.
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. <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. 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. C’è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi.

	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. Si fa presente che i sistemi sanitari e, di conseguenza, le Aziende che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un peggioramento della qualità delle cure, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. 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. Pertanto, è stato sviluppato un sistema unico informatizzato di raccolta delle segnalazioni che, per tenere conto delle specificità dei diversi contesti aziendali, si articola nelle seguenti schede: - <i>Incident reporting ospedaliero;</i> - <i>Incident reporting territoriale;</i> - <i>Incident reporting Trentino Emergenza 118.</i>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Si riportano di seguito le principali attività realizzate nel corso del 2023 dalla funzione aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico: - è stato attivato un apposito gruppo di lavoro che ha lavorato alla stesura della "Procedura aziendale per il trasporto sanitario urgente/emergente del bambino > 1 mese < 20 kg classe di rischio SIAARTI modificata 4 e 5". Il documento è stato formalizzato e diffuso a tutte le Unità Operative coinvolte. - è proseguito il lavoro di stesura, da parte di un apposito gruppo di lavoro, della Procedura aziendale per il conteggio dello strumentario chirurgico e altro materiale utilizzato durante gli interventi chirurgici. Per tale lavoro, è stata fatta una puntuale ricognizione delle procedure già esistenti ed è stato realizzato un breve periodo di prova degli strumenti cartacei individuati per tracciare il conteggio nei diversi Blocchi Operatori degli Ospedali di APSS, al fine di verificarne la completezza, funzionalità e “maneggevolezza” d’uso. A fine anno il documento è stato ultimato.

	Nel corso del 2024 è prevista la condivisione finale con i principali “attori” interessati, in modo da poter procedere con la sua formalizzazione e diffusione; - si è lavorato alla revisione della “Procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente”, finalizzata a fornire agli operatori gli elementi essenziali per la corretta identificazione del paziente in tutti i percorsi assistenziali, in quanto primo irrinunciabile atto di ogni prestazione sanitaria. Come per altre procedure, anche per questa si è tenuto conto delle indicazioni provenienti dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute e dai sistemi di accreditamento all’eccellenza presenti in APSS, nonché di specifici riferimenti normativi (identificazione madre-figlio alla nascita). Nella nuova revisione è stata modificata la modulistica “Dichiarazione congiunta dei genitori per l’attribuzione del nome e cognome ai soli fini assistenziali”; - è stata effettuata la rilevazione annuale della prevalenza delle Lesioni da Pressione (LdP) in tutte le Unità Operative con degenza degli Ospedali di APSS, mediante un apposito applicativo informatico. Grazie ad una attenta e precisa organizzazione della giornata e alla possibilità di inserire i dati direttamente in formato elettronico, l’indagine di prevalenza è stata effettuata in tutte le strutture ospedaliere nell’arco di una sola giornata (cosiddetta “giornata indice”). I dati di prevalenza delle LdP negli Ospedali di APSS sono stati analizzati ed è stato predisposto un apposito Report diffuso a tutte le Unità Operative; - alla luce dell’esito positivo della prima edizione pilota realizzata a dicembre 2022, è stato dato avvio a due edizioni nel 2023 del percorso eLearning “Prevenzione e trattamento delle Lesioni da Pressione in APSS”, al fine di aggiornare e uniformare le conoscenze dei professionisti in tema di gestione delle lesioni da pressione negli adulti, di supportarli nella scelta degli interventi di prevenzione e trattamento sulla base delle migliori evidenze disponibili e sulle “buone pratiche”, pur tenendo conto delle esigenze specifiche del singolo paziente e del contesto di cura, nonché promuovere un approccio integrato, multi professionale e multidisciplinare. Il corso ha come riferimento le Linee guida aziendali per la prevenzione e il trattamento delle LdP nell’adulto e si caratterizza per la sua interattività; - è stata garantita una costante attività di consulenza / supporto dei referenti per la sicurezza dei pazienti e la partecipazione ad audit rispetto alle segnalazioni di incident reporting significative. - per la 5° “Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita” del 17 settembre u.s., dedicata al coinvolgimento dei pazienti nelle attività volte alla sicurezza delle cure, APSS ha diffuso i seguenti prodotti informativi, dei quali è stato realizzato anche un video rivolto ai cittadini e diffuso attraverso diversi canali (sito APSS, social network di APSS): - <i>“10 passi per la sicurezza delle cure”</i> contenente semplici, ma importanti indicazioni sulla riduzione dei rischi collegati all’assistenza come, ad esempio, l’appropriato utilizzo dei farmaci, l’igiene delle mani, la corretta identificazione
--	--

	del paziente, ecc.. Tale iniziativa, basata su un impegno di collaborazione reciproca tra professionisti sanitari, pazienti e familiari, mira a rafforzare il delicato rapporto di fiducia tra pazienti e operatori; - <i>“5 momenti per la sicurezza dei farmaci”</i> dedicato alla sicurezza della terapia farmacologica con l’obiettivo di ridurre i danni evitabili correlati all’uso dei farmaci. - in seguito all’acquisizione di un nuovo software per la gestione del rischio clinico nell’ambito della gara per il nuovi sistema informativo aziendale (ai cui requisiti tecnici si era lavorato nel corso del 2022), è stato avviato il lavoro di sviluppo del nuovo applicativo, al fine di adattarlo al contesto di APSS; - con il supporto del Servizio Formazione è stato messo a disposizione dei professionisti di APSS il corso FAD <i>Prevenzione e gestione della violenza e dell’aggressività nei contesti sanitari</i>, al fine di dare risposta ad un fabbisogno formativo sulla tematica. Tale percorso formativo e-learning approfondisce la genesi della violenza considerando i fattori determinanti individuali e di contesto, analizzando le conseguenze e alcune strategie per prevenire o affrontare situazioni difficili che potrebbero essere fonte di manifestazioni aggressive. Nello specifico, si compone dei seguenti moduli: Modulo 1 - <i>Violenza ai danni personale sanitario</i>; Modulo 2 - <i>Comunicazione e psicologia del conflitto</i>; Modulo 3 - <i>Psicologia dell’aggressività</i>; Modulo 4 - <i>Normativa di riferimento</i>; Modulo 5 - <i>Osservatorio nazionale sicurezza</i>; Modulo 6 - <i>Strumenti normativi di contrasto</i>.
--	--

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	È in uso in Azienda una apposita scheda di segnalazione delle cadute. I dati contenuti nelle schede vengono inseriti in un apposito database, per poter analizzare il fenomeno e diffondere i risultati alle articolazioni aziendali. Tale scheda di segnalazione è uno degli allegati della “Procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute”. <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	Si riportano di seguito le principali attività realizzate nel corso del 2023 dalla funzione aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico: - è proseguito il lavoro di revisione della “Procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute”, che ha comportato la necessità di attivare appositi gruppi di lavoro ristretti per la contestualizzazione dei contenuti in specifici ambiti di cura (ad esempio, Pronto Soccorso, Ostetricia, Nido – Neonatologia – Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Medicina Nucleare); - è stata effettuata attività di sensibilizzazione verso gli operatori, al fine di mantenere viva l’attenzione sul tema della prevenzione delle cadute dei pazienti e sulla rilevanza di promuovere, ove possibile, la consapevolezza del paziente e dei suoi familiari sul

	rischio caduta e sull'importanza delle misure preventive adottate; - sono stati realizzati audit di analisi delle cadute ritenute significative per le conseguenze sul paziente, al fine di capire se sono state seguite le indicazioni contenute nella procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute (valutazione e rivalutazione del rischio caduta del paziente, pianificazione e messa in atto delle conseguenti misure preventive, ...) e, in caso contrario, individuare le necessarie azioni di miglioramento; - è stata ridefinita a livello di Servizio Ospedaliero Provinciale la modalità di invio delle schede di segnalazione caduta dalle Unità Operative alle Direzioni Mediche Ospedaliere di riferimento. La nuova modalità di segnalazione prevede che, quando la Unità Operativa segnala una caduta nel Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), si generi in automatico una mail di notifica alla Direzione Medica Ospedaliera del proprio Ospedale (ad un indirizzo mail istituzionale) con allegato il pdf della segnalazione. È previsto che tale nuova funzionalità venga descritta anche nella procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute che è in fase di revisione; - come da prassi abituale le schede di segnalazione delle cadute verificatesi di APSS vengono inserite nell'apposito database Excel, ai fini dell'elaborazione dei dati per la predisposizione dello specifico report.
--	---

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 Ministeriale del 31 marzo 2022, n.90 - <i>"Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"</i>; - Decreti Legislativi del 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138 riguardanti la normativa sui dispositivi medici, etichettatura, vendita, autorizzazioni e l'adeguamento ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. - Circolare del Ministero della Salute n. 73279 dell'11 ottobre 2022 – Indicazioni in materia di vigilanza dei Dispositivi Medici; - Regolamenti Europei n. 745 e n. 746 del 2017 relativi ai dispositivi medici e agli IVD; - 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 (DM) possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti che hanno compromesso o hanno 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, invece, di eventi di elevata gravità i Rapporti di 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 e presso il Servizio di Ingegneria Clinica. Tali 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). Gli obiettivi della dispositivo vigilanza sono: - 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, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive. Una volta fatta la segnalazione, l'Azienda Sanitaria è tenuta, se disponibile, a conservare il dispositivo, affinché possa essere messo a disposizione per indagini successive. Superata la tempistica prevista da normativa, il DM può essere consegnato al fabbricante per le verifiche del caso. 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 verifiche e informare il Ministero della Salute e il segnalatore sul tipo di indagini effettuate e sull'esito delle stesse.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2023 i Referenti Aziendali per la dispositivo vigilanza hanno assicurato: - la gestione degli avvisi di sicurezza provenienti dai fabbricanti che nella maggior parte dei casi hanno previsto il ritiro del dispositivo medico oggetto del richiamo; - la gestione delle segnalazioni di incidente, confrontandosi anche con i fornitori e gli utilizzatori. Ogni segnalazione è stata inviata al Ministero della Salute, ai fornitori, alla Direzione Medica di Presidio, come da normativa e da procedura aziendale; - la gestione delle segnalazioni di non conformità effettuate dagli operatori con invio al fabbricante/fornitore. In alcuni casi sono stati necessari degli incontri con i clinici utilizzatori volti ad accertare il corretto utilizzo del dispositivo medico prima di procedere alla segnalazione; - il continuo monitoraggio della qualità dei dispositivi medici in arrivo in APSS,

	attraverso la verifica della conformità del prodotto alle specifiche tecniche, con eventuale reclamo delle difformità riscontrate alla ditta distributrice. In alcuni casi, oltre al reclamo, è stata richiesta la sostituzione del DM o la produzione di un DM con diverse caratteristiche tecniche; - una regolare opera di stimolo nei confronti degli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione degli inconvenienti che coinvolgono i dispositivi medici; - la partecipazione al gruppo di lavoro ministeriale per l'istituzione della rete nazionale per la dispositivo vigilanza e del sistema informativo; - la redazione di una proposta di progetto per la creazione di un Centro Provinciale di Dispositivo Vigilanza a coordinamento della Rete Provinciale di Dispositivo 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>; - Decreto Legislativo 261 del 20 dicembre 2007 <i>“Revisione del Decreto Legislativo 191 del 19 agosto 2005 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”</i>; - Raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – Ministero della Salute, aggiornamento 2019; - Decreto del Direttore del Centro nazionale sangue 2022/APP/048 del 02 marzo 2022, e successive modifiche, recante <i>“Istituzione di una Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza per il miglioramento complessivo del Sistema di emovigilanza italiano”</i>; - Centro Nazionale Sangue: <i>“Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)”</i>. 31/08/2023.
Descrizione dello strumento / flusso informativo	L'emovigilanza è “l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti il processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale” (Decreto Ministeriale 2 novembre 2015). Il sistema di emovigilanza si avvale, a garanzia della standardizzazione del reporting, del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e di una Rete operativa di referenti regionali, che lavorano di concerto per l'uniformità del sistema e per la produzioni di report nazionali coerenti con il debito informativo europeo. L'obiettivo è il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza del processo trasfusionale attraverso azioni preventive e correttive volte a garantire l'appropriatezza delle trasfusioni e il contenimento del rischio clinico. <u>Definizioni:</u> - <i>Incidente grave</i>: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla 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 morbilità;

	- <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.
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Di seguito si riportano le principali attività realizzate nel corso del 2023 in tema di sicurezza trasfusionale: - aggiornamento del corso FAD sulla sicurezza trasfusionale con la revisione che APSS mette a disposizione degli operatori, sul sito aziendale; - revisione dei criteri di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti, a tutela della sicurezza sia dei donatori che dei riceventi; - formazione del personale medico e infermieristico operante nelle attività di raccolta degli emocomponenti; - informazione dei donatori in tema di raccolta sangue ed emoderivati, con la collaborazione delle Associazioni; - completamento del progetto, iniziato nel 2021, di assegnazione in telemedicina dei concentrati eritrocitari per la trasfusione, attraverso l'implementazione di frigoemoteche a controllo remoto, che sono state installate presso i cinque Ospedali di Valle, non dotati di una sede trasfusionale, e presso il secondo Ospedale provinciale (Rovereto), il cui Centro Trasfusionale non effettua servizio di guardia attiva. L'assegnazione per trasfusione è gestita e controllata informaticamente dal Servizio di Immunoematologia e Trasfusione centrale di Trento, operante h24, con garanzia di tracciabilità completa e aumento della sicurezza identificativa nel processo di ritiro delle unità. La formazione del personale coinvolto è stata garantita sia tramite incontri specifici e training individuali che attraverso la diffusione della nuova Procedura Aziendale provinciale per la gestione delle frigoemoteche a controllo remoto, cui sono correlate specifiche istruzioni operative, aggiornate e revisionate, relative alle diverse fasi del processo.

4.5 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>; - Decreto 31 maggio 2019 <i>“Abrogazione del decreto 12 dicembre 2003, recante “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>; - AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco <i>“Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti”</i>, rev. 1 del novembre 2022; - AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco <i>“Procedura Operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza”</i>, revisione del 25 ottobre 2022; - Provincia Autonoma di Trento. Delibera di Giunta Provinciale n. 1340 del 27 luglio 2018. <i>Istituzione del Centro provinciale di Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e informazione sul farmaco presso l’Azienda provinciale per i servizi sanitari</i>; - Deliberazione del Direttore Generale dell’APSS n. 495/2018 del 15 ottobre 2018. <i>Attivazione del “Centro provinciale di Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia ed informazione sul farmaco” presso il Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica.</i>
Descrizione dello strumento / flusso informativo	Allo scopo di monitorare la sicurezza dei farmaci dopo la loro immissione in commercio, 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:

- l'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;
- l'uso non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (off-label);
- sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale;
- errori terapeutici;
- 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 medicinali biologici e 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 Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV), presso il Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica;
- compilazione delle schede di segnalazione online (differenziate per operatori sanitari e cittadini/pazienti), accedendo al sito:
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Le segnalazioni vengono inoltrate automaticamente al RLFV.

Il RLFV, 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, ad effettuare le analisi e gli approfondimenti del caso, contattando eventualmente il segnalatore.

Il Centro Provinciale di Farmacovigilanza (CPFV), in collaborazione con il RLFV, garantisce inoltre la qualità delle segnalazioni ed effettua, per tutte le segnalazioni gravi, la valutazione del *causality assessment*.

Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Di seguito si riportano le principali attività realizzate nel corso del 2023 dal CPFV: - partecipazione alle giornate formative sull'utilizzo della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, in particolare sugli strumenti di analisi delle segnalazioni; - produzione di due report (a 6 mesi e a un anno sulle segnalazioni da farmaci e da vaccini); - organizzazione e coordinamento di un web workshop sulla promozione della segnalazione spontanea delle reazioni avverse, in collaborazione con l'Italian Chapter dell'ISOP (International Society of Pharmacovigilance); - attività di formazione nell'ambito del "Corso per medici di RSA", organizzato dalla Scuola di formazione specifica in Medicina Generale di Trento sulle seguenti tematiche: - la safety dei medicinali ed il suo impatto sulla salute pubblica; - introduzione alla farmacovigilanza e organizzazione a livello nazionale, europeo e mondiale; - la segnalazione spontanea e i suoi esiti in termini regolatori; - la prevenzione delle reazioni avverse da farmaci; - esercitazioni pratiche in materia di farmacovigilanza; - informazione, rivolta a tutti gli operatori sanitari, su argomenti riguardanti la farmacovigilanza e l'uso sicuro ed appropriato dei medicinali, attraverso la trasmissione di "Note informative importanti".
--	---