


 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 A.D. MDLXII S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 1/21	



DATA	REDAZIONE	VERIFICA	AUTORIZZAZIONE
ottobre 2024	Dott.ssa Paola Ruggiu Deputy RLFV Dott.ssa Angela Sias RLFV Dott.ssa Daniela Sanna RLV Dott.ssa Gabriella Carmelita Direttrice SC Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Antonietta Spano Dirigente Biologo Dott. Roberto Foddanu Direttore SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott. Roberto Foddanu Direttore SSD QACGRM Dott.ssa Gabriella Carmelita Direttrice SC Farmacia Ospedaliera	Dott.ssa Lucia Anna Mameli Direttrice Sanitaria

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 2/21	

INDICE

1.	PREMESSA	3
2.	FARMACOVIGILANZA	4
3.	DISPOSITIVOVIGILANZA	6
4.	SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	8
5.	SCOPO/OBIETTIVO	10
6.	CAMPO DI APPLICAZIONE	10
7.	TERMINOLOGIA/DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI	11
8.	RESPONSABILITÀ	14
9.	RIFERIMENTI	15
10.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	16
11.	INDICATORI	19
12.	ALLEGATI	19
13.	DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE	19
14.	DIAGRAMMI DI FLUSSO	20

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 3/21	

1. PREMESSA



La corretta gestione della terapia farmacologica è tra le priorità dell'assistenza sanitaria, la cui garanzia della sicurezza si realizza attraverso l'adozione di percorsi e strumenti condivisi, tra cui buone pratiche che permettano di contenere il rischio di errore e prevenire, dove possibile, il verificarsi di eventi che causino un danno per il paziente. Il malfunzionamento dei dispositivi medici e, nello specifico, degli apparecchi elettromedicali, rappresenta un problema che può ripercuotersi sulla sicurezza delle cure e, come tale, va correttamente monitorato, analizzato e quanto più possibile prevenuto.

Nel corso degli anni sono stati pubblicati dal Ministero della Salute diversi documenti per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti, aumentando la consapevolezza del loro potenziale pericolo ed indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. Nel campo degli eventi che riguardano le terapie farmacologiche, un esempio sono le seguenti Raccomandazioni Ministeriali redatte dal Ministero della Salute, documenti specifici elaborati con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema:

- **Raccomandazione n°1:** *Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio;*
- **Raccomandazione n°7:** *Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;*
- **Raccomandazione n°12:** *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look Alike/Sound-Alike";*
- **Raccomandazione n°14:** *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;*
- **Raccomandazione n°17:** *Riconciliazione della terapia farmacologica;*
- **Raccomandazione n°18:** *Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;*
- **Raccomandazione n°19:** *Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.*

Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Gli errori terapeutici rappresentano, nella pratica clinica, la più comune causa evitabile di reazioni avverse indesiderate e costituiscono un importante problema di sanità pubblica. Infatti, nonostante il numero complessivo di errori realmente dannosi sia basso, l'impatto sui pazienti e sui sistemi di assistenza sanitaria può essere alto: si stima che dal 18,7% al 56% delle reazioni avverse fra i pazienti ospedalizzati sia causato da questo tipo di errori (www.aifa.gov.it). Nei percorsi assistenziali, oltre i farmaci, hanno un ruolo importante anche i dispositivi medici, perciò all'adozione di buone pratiche quotidiane per garantire la sicurezza della terapia farmacologica, si aggiunge la corretta gestione dei dispositivi e la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti nel loro uso alla segnalazione di qualsiasi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 4/21	

alterazione delle caratteristiche e prestazioni che possa aver causato o meno un danno al paziente e/o all'utilizzatore. La **Raccomandazione Ministeriale n°9**, "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", ha l'obiettivo di ridurre gli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

Risulta pertanto fondamentale la corretta segnalazione di eventi avversi inerenti sia alla terapia farmacologica che all'utilizzo dei dispositivi medici, normativamente ricondotte alle funzioni di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza, ma con il coinvolgimento della funzione di gestione del rischio clinico (Risk management) in caso di danno o potenziale danno al paziente, con l'obiettivo finale di ridurre la possibilità di errore ed evitare che possa ripetersi.

In tale contesto, risulta fondamentale la condivisione di strumenti che consentano di identificare eventi significativi per la sicurezza delle terapie, tra cui le segnalazioni (Sistema di Incident Reporting) di:

- **Eventi (incidenti) e quasi eventi (near miss)**,
- **Eventi sentinella** (che permetteranno di alimentare il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES e il Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIRMES);
- **Segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco** per la parte relativa agli errori di terapia (Sistema di **Farmacovigilanza**);
- **Segnalazioni di Dispositivovigilanza** per la parte relativa agli incidenti o agli incidenti gravi correlati all'uso di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici.



Possono essere utili anche le fonti informative che fanno riferimento alle segnalazioni da parte dei cittadini, alle richieste di risarcimento per danni, alle attività di controllo di qualità della documentazione sanitaria, ai progetti di Farmacovigilanza attiva, ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico e/o ad eventi riportati dai media.

2. FARMACOVIGILANZA

La Farmacovigilanza, che comprende anche la Vaccinovigilanza, è l'insieme di attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica finalizzate all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di eventi avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei medicinali, con l'obiettivo di assicurare un rapporto beneficio/rischio più favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

L'AIFA promuove programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 5/21	

È stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADR sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale (AIFA.gov.it). L'attuale sistema italiano di Farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attiva dal novembre 2001, la rete garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge attivamente l'AIFA, la Regione, attraverso l'istituzione di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), le Aziende sanitarie attraverso i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e le industrie farmaceutiche, così come definito dal Decreto ministeriale 30 Aprile 2015 - *Procedure operative e soluzioni tecniche per un'azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228*.



La normativa europea in materia di Farmacovigilanza (FV) è stata modificata con l'adozione, nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa in Italia dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE. La metodologia per l'identificazione ed il processo di gestione del segnale sono stati definiti nel Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE) n.726/2004, modificato dal Regolamento (UE) n. 1235/2010 e della Direttiva 2001/83/CE.

I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di Farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di Farmacovigilanza (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti);
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni;
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari;
- migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione;
- aumentare la trasparenza.

Dal 20 giugno 2022, sulla base della Normativa UE in vigore, è entrata in funzione la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali. Tra le novità introdotte è presente il nuovo formato standard internazionale, che deve essere utilizzato da tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni di sospette reazioni avverse da e verso il Sistema EudraVigilance, la banca dati europea delle sospette reazioni avverse ai medicinali, con cui la RNF è strettamente collegata e che trasferisce a sua volta le informazioni alla Rete Mondiale gestita dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La Nuova Rete Nazionale prevede anche l'inserimento della figura del Deputy per supportare il

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 6/21	

Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea.

Per Reazione Avversa a Farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR) si intende un “effetto nocivo e non voluto conseguente **sia all'uso conforme** alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino) **sia all'uso non conforme** (off-label, sovradosaggio, uso improprio o abuso, misuse del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali). Per "effetto" in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.

Nell'ambito della Farmacovigilanza una **ADR è definita grave** quando:

- è fatale;
- provoca o prolunga l'ospedalizzazione;
- provoca invalidità grave o permanente;
- mette in pericolo la vita del paziente;
- causa anomalie congenite e/o difetti alla nascita;
- riporta un evento considerato clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze;
- riporta la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini.

La segnalazione di ADR riguarda i casi in cui ci sia un “sospetto” di relazione causale tra l'assunzione/somministrazione del farmaco/vaccino con l'evento dannoso conclamato, restando esclusi i quasi eventi.

La segnalazione di Farmacovigilanza può essere effettuata attraverso portale AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, o su apposita scheda cartacea messa a punto da AIFA e che esiste in due formati: il primo riservato agli operatori sanitari (Medico, Farmacista, altro operatore), il secondo ai cittadini.



Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza è reperibile sul sito AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza>.

3. DISPOSITIVOVIGILANZA

La Dispositivovigilanza ha come obiettivo quello di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici, riducendo la possibilità che possa verificarsi un incidente o che possa ripetersi attraverso una serie di azioni quali:

- l'identificazione di ogni incidente, inadeguatezza, malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche dei dispositivi, anche solo sospetti, rispetto alle attese, al fine di attuare opportuni interventi volti a ridurre, eliminare e/o correggere il problema;
- la corretta comunicazione, nei modi e nei tempi stabiliti, degli incidenti o altro ai soggetti

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 7/21	

- individuati dalle disposizioni nazionali;
- la diffusione capillare degli avvisi di sicurezza, delle azioni correttive di sicurezza a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti;
 - la condivisione delle informazioni e la loro gestione coordinata per l'applicazione tempestiva, strutturata ed efficiente degli interventi volti alla risoluzione, anche temporanea, del problema e alla successiva messa in atto e gestione delle azioni di sicurezza;
 - la messa in atto e l'implementazione di azioni appropriate d'intervento per evitare il ripetersi di eventi negativi nell'utilizzo dei dispositivi e per migliorare l'assistenza.

Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza è costituito da:

- Regolamento (UE) 2017/745 – MDR per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021;
- Regolamento (UE) 2017/746 - IVDR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, applicabile con alcune eccezioni dal 26 maggio 2022.

Entrambi i Regolamenti prevedono un rafforzamento delle azioni di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. In Italia, per questo motivo, il 13 ottobre 2022, in seguito alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 "Istituzione della Rete Nazionale per la Dispositivovigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", è entrata in vigore la nuova Rete Italiana di Dispositivovigilanza. Lo stesso Decreto, all'art.1, c. 4 prevede che ***"L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico"***.



Attualmente la banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED non è pienamente funzionante, per cui gli obblighi relativi alla vigilanza vengono soddisfatti con le modalità già in essere, ovvero, per quanto riguarda la segnalazione di incidenti o incidenti gravi, attraverso la compilazione di un modulo online sul sito del Ministero della Salute

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

Nel sistema di vigilanza gli **operatori sanitari** sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute, tempestivamente e non oltre 10 giorni, qualsiasi **incidente grave**, anche solo sospetto, che ha visto coinvolto un dispositivo.

Nel sistema della Vigilanza è definito **incidente**, ai sensi dei Regolamenti (UE) 2017/745 (MRD) e 2017/746 (IVDR): **qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 8/21	

caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo.

È definito **incidente grave** qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti diversi da quelli gravi. L'operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante/mandatario del dispositivo coinvolto nell'evento (anche per il tramite del distributore), consentendo quindi a quest'ultimo di avviare un'indagine volta a definirne le cause.

Il **fabbricante** è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è **tenuto a comunicare** gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi un possibile rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a **intraprendere** volontariamente **azioni correttive di sicurezza**, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.



Nei Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 87) e 2017/746 (art. 82), vengono puntualmente definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti all'Autorità Competente.

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere senza indugio tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave e ai dispositivi coinvolti effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo eventualmente una azione correttiva volta a ridurre lo stesso.

4. SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

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*", definisce il campo d'azione della prevenzione del rischio: "la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

La presenza di un sistema di **Incident reporting** è richiesto anche dalla normativa relativa all'accreditamento delle strutture sanitarie che tiene conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, con verifica, tra l'altro, della presenza di un sistema di segnalazione degli incidenti (Legge 5 agosto 2022, n. 118; D.M. del 19/12/2022).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 9/21	



Il sistema di Incident reporting permette di segnalare e descrivere eventi significativi che comprendono eventi avversi, eventi senza danno e mancati incidenti associati a errori con potenzialità di causare un evento avverso che però non si è verificato per casualità o perché intercettato o perché non ha dato effetti indesiderati per il paziente.

Tra questi sono stati individuati eventi definiti Eventi sentinella, ossia eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

Qualora si verificano incidenti gravi correlati all'uso di dispositivi e/o farmaci, nell'ambito dell'AOU di Sassari, il Risk Manager e le responsabili rispettivamente della Dispositivo e Farmacovigilanza aziendali collaboreranno ai fini dell'analisi dell'evento e della predisposizione di un cronoprogramma di azioni di miglioramento e di contenimento del rischio. Ciascuno dei responsabili curerà inoltre l'alimentazione dei rispettivi flussi informativi regionali/ministeriali di competenza.

A titolo di esempio, si indicano di seguito alcuni eventi sentinella, nella versione aggiornata dal Ministero della Salute (luglio 2024), che potrebbero essere correlabili ad incidenti gravi in relazione all'uso di dispositivi e/o farmaci:

- errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto;
- strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;
- morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza;
- morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite;
- morte o grave danno per caduta di paziente;
- morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico;
- morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere;
- morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali;
- perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione;
- morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti;
- morte o grave danno correlati a pratiche anestesiolgiche;
- morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica;
- errore in chemioterapia;
- ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 10/21	

Per la segnalazione di errori e situazioni di rischio, di near miss, di eventi avversi, di eventi sentinella, si rimanda nello specifico alla Delibera DG del 10 ottobre 2024, n.508: Procedura operativa aziendale "Gestione segnalazione aziendale rischi, errori, eventi avversi ed eventi sentinella-incident reporting" reperibile al sito: <https://www.aousassari.it/index.php?xsl=7&s=79106&v=2&c=2922>.

Nello specifico, le segnalazioni di eventi sentinella devono alimentare il flusso informativo SIRMES-Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, istituito dalla Giunta regionale della Sardegna nel 2017, che comunica direttamente con il SIMES-Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avviato dal Ministero della Salute nel 2009.

5. SCOPO/OBIETTIVO

La presente procedura si pone come scopo la promozione della cultura della sicurezza delle cure migliorando il coordinamento tra le funzioni di Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza e Risk management aziendale, perseguendo i seguenti obiettivi operativi:

- la promozione delle segnalazioni di ADR e degli incidenti;
- un'adeguata gestione degli eventi avversi e di qualsiasi evento correlato all'uso di farmaci o dispositivi che abbia portato rispettivamente ad una ADR o ad un incidente grave o potenzialmente tale che abbia coinvolto gli utenti delle strutture dell'AOU di Sassari, ai fini del miglioramento della qualità dell'assistenza e della riduzione del rischio.

Nel caso si verifichi un evento, la procedura fornisce indicazioni affinché vengano attivati i professionisti e le strutture deputate a garantire tempestivamente:



- la raccolta della segnalazione e l'invio attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza o di Dispositivovigilanza;
- la raccolta della segnalazione, l'analisi (es. Audit, RCA, FMEA) e la predisposizione di azioni di miglioramento;
- l'invio della stessa tramite SIRMES/SIMES secondo la procedura indicata dal Ministero della Salute/Assessorato alla Sanità e secondo quanto indicato dalla procedura aziendale "Gestione segnalazione aziendale rischi, errori, eventi avversi ed eventi sentinella-incident reporting".

La procedura focalizza l'attenzione sulla necessità di tracciare un percorso che definisca il ruolo delle diverse figure, le azioni da compiere, con indicazione dei soggetti Responsabili (R) e Coinvolti (C), nel rispetto delle specifiche competenze.

6. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutti i casi in cui all'interno dell'AOU di Sassari si verifichi:

- un evento sentinella correlato presumibilmente alla terapia farmacologica o all'utilizzo di un dispositivo medico;



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 A. D. MDLXII S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 11/21	

- un'ADR in cui ci sia un "sospetto" di relazione causale tra l'assunzione/somministrazione del farmaco/vaccino con un evento dannoso conclamato;
- un'ADR in caso di utilizzo non conforme della terapia farmacologica;
- un incidente o un incidente grave (inteso come da Regolamento 745/2017-MDR o 746/2017-IVDR) correlato all'uso di dispositivi medici.



Pur potendo l'utente/cittadino accedere direttamente al sistema di segnalazione della Vigilanza, la presente procedura riguarda esclusivamente la segnalazione da parte degli operatori.

7. TERMINOLOGIA/DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI



AOU: Azienda Ospedaliera Universitaria
ES: Evento Sentinella
FMEA: Failure Mode and Effect Analysis
SIMES: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SIRMES: Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
FO: Farmacia Ospedaliera
S.S.D. QARMCG: Struttura Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management
DS: Direttore Sanitario
RM: Risk Manager
DMPO: Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
DP: Direttore di Presidio
IC: Ingegneria Clinica
RLFV: Responsabile Locale di Farmacovigilanza
RLV: Responsabile Locale della Vigilanza riferito alla Dispositivovigilanza
DEPUTY: collabora con il RLFV e ne è la vice.
Audit: metodologia di analisi applicata da professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practice di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.
Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". <u>Nell'ambito della Farmacovigilanza si definisce evento avverso qualsiasi accadimento dannoso che compaia in corso di somministrazione di una farmaco/vaccino ma per il quale non sia stata definita una relazione causale con il farmaco/vaccino utilizzato.</u>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 12/21	

<p>Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.</p>
<p>FMEA: metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio. La FMEA è un metodo basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto quantitativo.</p>
<p>Near miss/quasi evento: circostanza che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.</p>
<p>Uso off label: impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.</p>
<p>Misuso: situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.</p>
<p>Abuso: intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.</p>
<p>ADR: Adverse Drug Reaction – Reazione Avversa a Farmaco</p>
<p>DM: Dispositivo medico</p>
<p>IVD: Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro</p>
<p>Reazione avversa a farmaco: Per reazione avversa si intende un effetto nocivo e non voluto conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.</p>
<p>Reazione avversa grave: Per reazione avversa grave si intende una reazione fatale che ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione, che ha messo in pericolo la vita del paziente, che ha provocato invalidità grave e permanente del paziente, che ha provocato anomalie congenite e/o difetti alla nascita che è inclusa nella lista europea IME (Important Medical Event). L'operatore sanitario può comunque definire grave la reazione anche se non sono presenti le condizioni sopra descritte sulla base della rilevanza clinica dell'evento. Tutte le altre situazioni (non comprese tra quelle sopra elencate) sono da considerarsi come non gravi.</p>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 A.D. MDLXII S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 13/21	



<p>Incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.</p>
<p>Incidente ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo.</p>
<p>Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:</p> <ol style="list-style-type: none"> il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; una grave minaccia per la salute pubblica
<p>Azione correttiva: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili.</p>
<p>Azione correttiva di sicurezza: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.</p>
<p>Avviso di sicurezza: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.</p>
<p>Reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.</p>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 14/21	

8. MATRICE DI RESPONSABILITÀ



FIGURE COINVOLTE AZIONI	Direzione Sanitaria	Direttore struttura coinvolta	Direzione medica di presidio	Risk Manager	Farmacia Ospedaliera	Operatore Unità operativa
Segnalazione evento avverso a farmaco		C	I	C	C	R
Segnalazione incidente correlato all'uso di DM/IVD		C	I	C	C	R
Segnalazione evento sentinella correlato a terapia farmacologica o incidente grave in relazione all'uso di un Dispositivo Medico	C	C	C	C	C	R
Acquisizione documentazione		C	C	C	R	C
Attivazione analisi dell'evento ed eventuale Audit	I	C	C	R	C	C
Validazione e trasmissione segnalazione di Farmacovigilanza		C		I	R	C
Validazione e trasmissione segnalazione di Dispositivovigilanza	I	C		I	R	C
Alimentazione flusso informativo SIRMES/SIMES		I		C	I	R

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 15/21	

9. RIFERIMENTI



1. Raccomandazioni Ministeriali, <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente/monitoraggio-delle-raccomandazioni/elenco-raccomandazioni>;
2. Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia Romagna - Linee di indirizzo "Integrazioni e sinergie tra risk management e farmacovigilanza-Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica" - 2021;
3. Direzione regionale "Salute, Welfare. Organizzazione e risorse umane" Regione Umbria - LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA FARMACOVIGILANZA E RISK MANAGEMENT-2022;
4. Procedura operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza- 2022, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_Operativa_RLFV_ottobre-2022.pdf;
5. Regolamento (UE) 745/2017 - MDR;
6. Regolamento (UE) 746/2017 – IVDR;
7. AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>;
8. Ministero della Salute-II Sistema di Vigilanza, <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 16/21	

10. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

a. Sistemi di segnalazione:

	FARMACOVIGILANZA	DISPOSITIVOVIGILANZA	INCIDENT REPORTING
DESCRIZIONE	Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini (ADR e AEFI)	Segnalazione di incidenti o incidenti gravi correlati all'uso di dispositivi medici o dispositivi medico diagnostici	Segnalazione di eventi (con o senza danno) significativi per la sicurezza dei pazienti
OBIETTIVO	Valutazione del profilo di sicurezza e del rapporto beneficio/rischio; identificazione di potenziali segnali di allarme	Favorire lo scambio tempestivo, uniforme e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici	Identificazione dei fattori determinanti degli eventi segnalati e correzioni possibili messe in atto per prevenirne la ripetizione
SEGNALATORE	Operatore sanitario o cittadino	Operatore sanitario	Chiunque sia stato coinvolto o ne sia venuto a conoscenza
COSA SEGNALARE	- Qualsiasi sospetta reazione avversa a medicinali (comprensenti i vaccini) non attesa dall'utilizzo del farmaco; - Qualunque evento che sebbene previsto in scheda tecnica comporti riduzione di dose o sospensione della terapia; - Presunta inefficacia di un farmaco.	Qualsiasi incidente o incidente grave avvenuto correlato all'uso di DM o IVD	- Accadimento che ha dato, o aveva la potenzialità di dare, origine a un incidente con danno al paziente (evento); - Accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o abilità di gestione, originato un evento (near miss: quasi evento).
COME SEGNALARE	Attraverso portale AIFA https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/ o scheda cartacea AIFA (da inviare via mail al RLFV);	Attraverso il sito del ministero https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/	Compilazione Scheda di segnalazione aziendale/ Scheda di segnalazione SIRMES https://sirmes.sardegna.salute.it/jamio/index.html

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 17/21	

b. Gestione di un evento significativo:

Operatore

Se rileva:

- un **evento avverso** riguardante un errore terapeutico quale l'insorgenza di sospetta **ADR**, informa il RLFV ed effettua una segnalazione di Farmacovigilanza, attraverso compilazione della scheda direttamente sul sito web <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> o scheda cartacea AIFA, da inviare via mail al RLFV(Allegato 1);
- un **incidente o incidente grave** correlato all'utilizzo di un **dispositivo medico**, informa il Responsabile aziendale della Dispositivovigilanza ed effettua una segnalazione attraverso il sito del ministero <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>; utilizzando come supporto, se necessario, la "Scheda semplificata per la raccolta di informazioni per la segnalazione di incidente correlato all'uso di DM/IVD" (Allegato 2);
- un **evento avverso** riguardante un errore nella terapia farmacologica o incidente grave correlato all'utilizzo di un dispositivo medico, informa il Risk management secondo la procedura di Incident reporting (effettua una segnalazione utilizzando la piattaforma SIRMES <https://sirmes.sardegna.salute.it/jamio/index.html> o compila, per una più completa implementazione del sistema a livello aziendale, la Scheda di Segnalazione, allegata alla presente procedura, Allegato 3, da inviare al Risk management).



In tutti i casi informa il Responsabile dell'UO.

RESPONSABILE LOCALE DELLA FARMACOVIGILANZA E DEPUTY

- verifica, completa e valida la scheda di segnalazione della sospetta ADR, recuperando le informazioni utili per completare con più dettagli possibili la segnalazione;
- aggiorna la scheda di segnalazione con il follow up;
- informa il Risk management, partecipa alle azioni di analisi e alla definizione di quelle di miglioramento e prevenzione;
- inoltra il feedback elaborato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza al segnalatore in caso di reazioni gravi.

RESPONSABILE LOCALE DELLA DISPOSITIVOVIGILANZA

- verifica, completa e valida la segnalazione di incidente;
- informa la Direzione sanitaria, il fabbricante e il fornitore del dispositivo coinvolto;
- informa il Risk management e partecipa alle azioni di analisi e alla definizione di quelle di miglioramento e prevenzione.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 18/21	

RISK MANAGER



- riceve la segnalazione di errore o di evento avverso;
- condivide l'informazione con il RLFV se correlata ad errori in terapia farmacologica;
- condivide l'informazione con il RLV se correlato a utilizzo di dispositivi medici o dispositivi medici diagnostici;
- convoca e gestisce l'audit (SEA) e gli strumenti di analisi dell'evento, il cronoprogramma delle azioni di miglioramento e la loro matrice di responsabilità;
- alimenta il flusso informativo SIRMES/SIMES;
- partecipa all'Unità di Crisi, qualora convocata dalla Direzione Sanitaria aziendale.

DIRETTORE DI STRUTTURA

- contribuisce alla raccolta della documentazione relativa, predisponendo una relazione sull'evento stesso;
- partecipa alle azioni di analisi coordinate dal Risk Management;
- partecipa all'Unità di Crisi qualora convocata dalla Direzione Sanitaria aziendale anche in funzione della gestione della comunicazione esterna dell'evento sentinella;
- partecipa e vigila sulle azioni di miglioramento individuate, informandone il Risk Manager.

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

- favorisce l'acquisizione della documentazione utile alla gestione del caso (cartella clinica, referti ed ogni altro eventuale documento utile) e la rende disponibile al RM ed alla Direzione Sanitaria;
- partecipa all'Unità di Crisi qualora convocata dalla Direzione Sanitaria aziendale e vigila sulle azioni di miglioramento e contenimento del rischio individuate.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 19/21	

11. INDICATORI

Indicatore	N/D	Frequenza di elaborazione
Adesione al sistema di segnalazione di Farmacovigilanza	N° schede di segnalazione inviate nell'anno corrente/N° schede di segnalazione inviate nell'anno precedente	Annuale
Adesione al sistema di segnalazione di Dispositivovigilanza	N° incidenti segnalati nell'anno corrente/N° incidenti segnalati nell'anno precedente	Annuale
Adesione ai sistemi di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza	N° segnalazioni validate nei tempi previsti dalla normativa/N° di segnalazioni inviate	Annuale



12. ALLEGATI

- **Allegato 1. Scheda di segnalazione di reazioni avverse per l'operatore sanitario (Farmacovigilanza)**
- **Allegato 2. Scheda semplificata per la raccolta di informazioni per la segnalazione di incidente correlato all'uso di DM/IVD**
- **Allegato 3. Scheda di segnalazione Incident reporting**

13. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

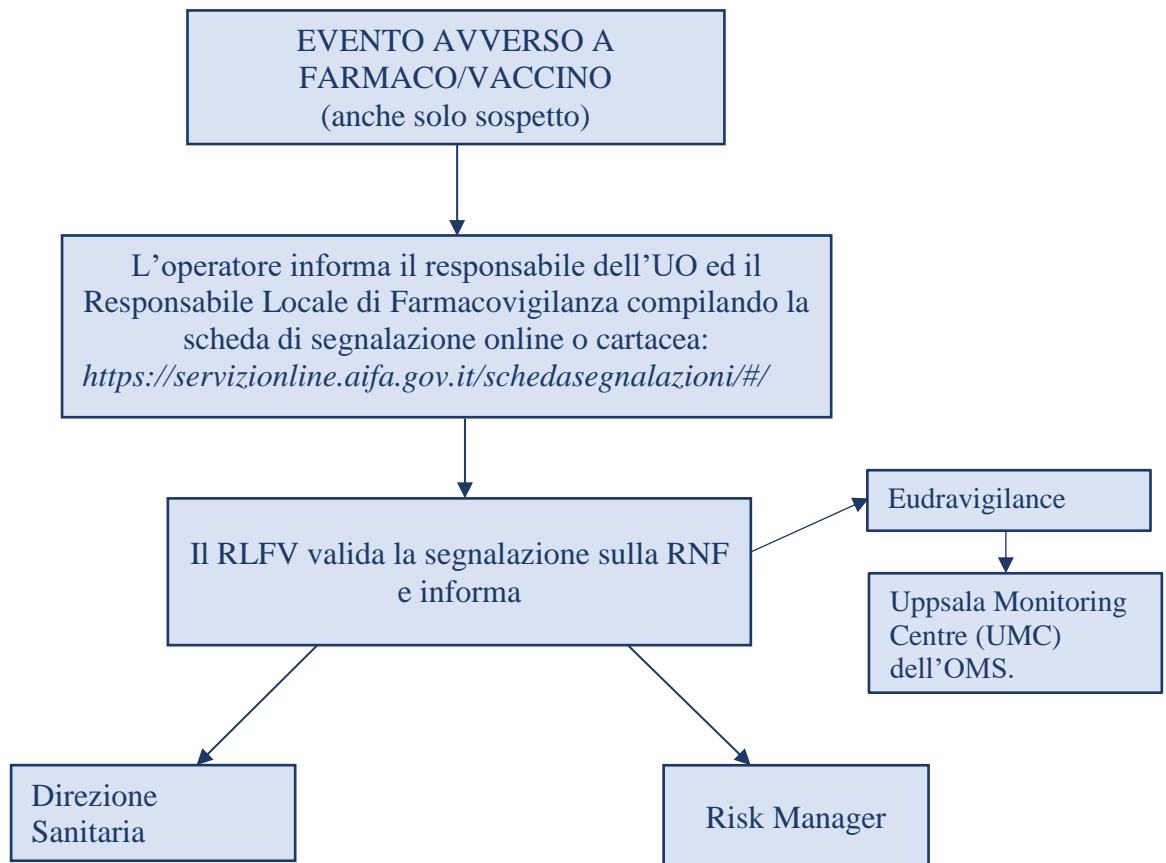
Il presente documento deve essere disponibile presso tutte le Strutture dell'AOU di Sassari e diffuso agli operatori delle stesse.



La procedura è disponibile presso la SC Farmacia Ospedaliera, la SSD QACGRM e nel sito internet aziendale.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 20/21	

14. DIAGRAMMI DI FLUSSO

a. Diagramma di flusso in caso di segnalazione di reazione avversa a farmaco/vaccino



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		INTERAZIONI TRA RISK MANAGEMENT, FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AOU SS		 S.C. Farmacia Ospedaliera S.S.D. Qualità, Accredimento, Clinical Governance, Risk Management	
TIPOLOGIA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	CODIFICA DISPOFARMRISK POS 01	VERSIONE 01	DATA OTTOBRE 2024	Pagina 21/21	

b. Diagramma di flusso in caso di incidenti/incidenti gravi correlati all'uso di dispositivi medici

