

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

ANNO 2025

*(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 (APSS) è preposta alla gestione coordinata delle attività sanitarie e socio-sanitarie per l'intero territorio provinciale, secondo quanto disposto dal Piano provinciale per la salute, dal Programma sanitario e socio-sanitario provinciale, dagli indirizzi e dalle disposizioni della Giunta provinciale.

L'APSS promuove e tutela la salute dei cittadini, sia in forma individuale che collettiva, garantendo i servizi e le attività comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti dalla normativa nazionale, a favore degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, e in quelli aggiuntivi, previsti dalla normativa provinciale, a favore degli iscritti al Servizio Sanitario Provinciale residenti nella Provincia di Trento. Dà attuazione, per quanto di competenza, agli interventi mirati al cambiamento degli stili di vita della popolazione e alla presa in carico integrata e multidisciplinare previsti nell'ambito della medicina di iniziativa quale modello assistenziale finalizzato alla diagnosi precoce e alla prevenzione - primaria, secondaria o terziaria - delle patologie croniche.

APSS riconosce la centralità delle legittime esigenze e aspettative dei cittadini quale elemento determinante per orientare le politiche aziendali, compatibilmente con la sostenibilità economica ed organizzativa. Pertanto, in coerenza con i principi indicati dalla L.P. 16/2010, APSS garantisce:

- 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 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;
- un uso responsabile delle risorse messe a disposizione dalla PAT.

### **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 552.676 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 supera le 87.000 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:

| <b>Fasce d'età</b>        | <b>Maschi</b>  | <b>Femmine</b> | <b>Totale</b>  |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Assistibili 0 - 13 anni   | 33.374         | 31.123         | 64.497         |
| Assistibili 14 - 64 anni  | 179.652        | 174.707        | 354.359        |
| Assistibili 65 - 74 anni  | 31.616         | 33.170         | 64.786         |
| Assistibili oltre 75 anni | 28.866         | 40.168         | 69.034         |
| <b>Totale assistibili</b> | <b>273.508</b> | <b>279.168</b> | <b>552.676</b> |

*Fonte: Modello FLS11, Anno 2025*

La forte vocazione turistica del territorio trentino determina un forte incremento stagionale delle presenze, tant'è che alla popolazione assistibile si debbano aggiungere i turisti (circa 19,6 milioni di presenze annue).

## 2.2 I numeri dell'Azienda

In relazione alla garanzia dei LEA previsti dalla normativa nazionale a tutti gli iscritti al Servizio Sanitario Provinciale, essi sono individuabili nelle seguenti macrocategorie:

- l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alla collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- l'assistenza distrettuale, ossia le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, Servizio Dipendenze, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
- l'assistenza ospedaliera, in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione.

A quanto sopra vengono integrati alcuni livelli aggiuntivi di assistenza a favore degli iscritti al Servizio Sanitario Provinciale e residenti in Provincia di Trento (ad esempio: prestazioni aggiuntive di prevenzione, assistenza odontoiatrica, tutela dell'handicap, trasporto infermi, assistenza farmaceutica, assistenza protesica, ecc.).

L'erogazione di tali livelli di assistenza avviene attraverso:

- la collaborazione di 9.041 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 57 Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Complessivamente i posti letto assegnati per l'attività di ricovero ordinario e diurno nelle strutture dell'APSS sono pari a 1.427 (deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 9 febbraio 2023). Per le strutture in convenzione i posti letto accreditati risultano pari a 774.

Nella tabella sottostante si riportano alcuni dei principali numeri che hanno caratterizzato l'attività aziendale nel corso del 2025.

| DEGENZA PER ACUTI – DATI ANNO 2025       | NUMERO     |
|------------------------------------------|------------|
| Giornate di degenza - Ricovero Ordinario | 313.837    |
| Giornate di degenza – Day Hospital       | 42.110     |
| Dimessi – Ricovero Ordinario             | 45.675     |
| Dimessi – Day Hospital                   | 17.021     |
| DEGENZA RIABILITATIVA                    | NUMERO     |
| Giornate di degenza - Ricovero Ordinario | 19.107     |
| Giornate di degenza – Day Hospital       | 4.187      |
| Dimessi – Ricovero Ordinario             | 552        |
| Dimessi – Day Hospital                   | 299        |
| PRONTO SOCCORSO (P.S.)                   | NUMERO     |
| Accessi al P.S.                          | 242.523    |
| Ricoveri da P.S.                         | 22.836     |
| N. ricoveri da P.S. / N. accessi al P.S. | 9,42%      |
| ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE   | NUMERO     |
| Prestazioni per esterni (*)              | 11.008.251 |

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.

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 (ospedaliera e territoriali). Nello specifico, hanno un ruolo di promozione e coordinamento delle iniziative locali coerenti con l'obiettivo generale di migliorare la sicurezza, di supporto all'adozione di quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali

e dalle procedure aziendali e, più in generale, di tutte le azioni decise dalla strategia aziendale in tema di sicurezza del paziente.

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

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

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

- Incident reporting;
- Schede segnalazione cadute;
- Dispositivo Vigilanza;
- Emovigilanza;
- Farmacovigilanza.

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

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

#### 4. Le schede descrittive degli strumenti/fonti informative

##### 4.1 Incident Reporting

| SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipologia</b>                                                                                                                                               | <b>Incident Reporting</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Letteratura/<br>normativa di<br>riferimento                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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>;</li> <li>- Legge di stabilità 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1 comma 539;</li> <li>- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 <i>“Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”</i>;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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>.</li> </ul>                                                                                                                                     |
| Descrizione dello<br>strumento /<br>flusso<br>informativo                                                                                                      | <p>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 ri-accadimento nel futuro.</p> <p><u>Definizioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Quasi evento (Near Miss)</i>: è un incidente (evento avverso) evitato, poiché l’errore c’è stato, ma non ha “raggiunto” il paziente;</li> <li>- <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.</li> </ul> <p>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.</p> <p>C’è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi.</p> |

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Incident reporting ospedaliero;</i></li> <li>- <i>Incident reporting territoriale;</i></li> <li>- <i>Incident reporting Trentino Emergenza.</i></li> </ul> |
| Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>Si riportano di seguito le principali attività realizzate nel corso del 2025 dalla funzione aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si è lavorato allo sviluppo e implementazione del nuovo applicativo software per la gestione del rischio clinico per la segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi (incident reporting) e la loro successiva gestione (classificazione, eventuali approfondimenti, realizzazione di audit). Per tale attività è stata effettuata anche apposita attività formativo/informativa e di sensibilizzazione sull’importanza di segnalare rivolta agli operatori, ai Direttori e Coordinatori e ai referenti di Struttura per il rischio clinico, per un totale di n. 14 incontri di formazione in modalità webinar. Lo sviluppo di questa nuova piattaforma informatica per le segnalazioni di incident reporting ha comportato un forte impegno, assorbendo gran parte dell’attività per la gestione del rischio clinico;</li> <li>- è stata garantita una costante attività di consulenza / supporto dei referenti per la</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>sicurezza dei pazienti e la partecipazione ad audit rispetto alle segnalazioni di incident reporting significative;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è stata conclusa, da parte dell'apposito gruppo di lavoro, la stesura della Procedura per la mitigazione del rischio suicidario nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC); il documento è stato sottoposto all'attenzione del Direttore del Dipartimento Transmurale Salute Mentale per una supervisione finale, dopo di che si potrà procedere alla sua formalizzazione;</li> <li>- è stata effettuata, nel mese di aprile, 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"). Nel corso dell'anno i dati di prevalenza delle Lesioni da Pressione (LdP) rilevati negli Ospedali di APSS sono stati analizzati e presentati alle Unità Operative;</li> <li>- è proseguita l'offerta al personale delle Unità Operative del corso eLearning "Prevenzione e trattamento delle Lesioni da Pressione in APSS", al fine di aggiornare e uniformare le conoscenze dei professionisti su tale tema, 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, e di promuovere un approccio integrato, multiprofessionale e multidisciplinare. Il corso ha come riferimento le Linee guida aziendali per la prevenzione e il trattamento delle LdP nell'adulto;</li> <li>- collegati alla formazione e-Learning "Prevenzione e trattamento delle Lesioni da Pressione in APSS", sono stati avviati, per gruppi selezionati di infermieri, dei Laboratori di discussione casi, con l'obiettivo di migliorare le competenze nella gestione di LdP complesse;</li> <li>- sempre in tema di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione è stata avviata la "Comunità di pratica per lo sviluppo e mantenimento di competenze avanzate per l'assistenza infermieristica alla persona con lesioni da pressione", che coinvolge gli infermieri consulenti e gli infermieri con funzione specialistica in wound care presenti in APSS. L'obiettivo è quello sia di sviluppare il sapere esperienziale, utile per analizzare criticamente le situazioni, i bisogni e le risorse, sia di incrementare la qualità dell'assistenza erogata attraverso alla condivisione di buone pratiche. Nel corso del 2025 sono stati effettuati 5 incontri per un totale di 10 ore;</li> <li>- la 7° "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita", tenutasi il 17 settembre u.s. e avente come slogan: «Sicurezza del paziente fin dall'inizio!», è stata dedicata ai più piccoli, ponendo l'accento sull'importanza di garantire cure sicure a ogni neonato e bambino data la loro particolare vulnerabilità, soprattutto nei primi nove anni di vita. In particolare, è stato predisposto un video emozionale (reel) ed un post carosello diffusi sui canali social di APSS con i quali si è</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>cercato di sensibilizzare i cittadini sul tema attraverso la presentazione di tutte le attività e i servizio che APSS offre ai più piccoli.</p> <p>- in tema di aggressioni a danno degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, con il supporto del Servizio Formazione è proseguita la messa a disposizione degli operatori del pacchetto formativo in modalità FAD <i>Prevenzione e gestione della violenza e dell'aggressività</i> rivolto agli operatori, al fine di dare risposta ad un fabbisogno formativo crescente sulla tematica. Tale corso eLearning 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>.</p> <p>In aggiunta a quanto sopra, come previsto dalla Legge 113/2020, sono stati raccolti in forma aggregata i dati sulle aggressioni a danno degli operatori avvenute nel 2025. Tali dati, per il tramite della Provincia Autonoma di Trento, sono stati trasmessi nel mese di gennaio 2026 all'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche di Agenas e all'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie.</p> <p>Sempre in tema di aggressioni a danno degli operatori sanitari, sono state attivate le seguenti commissioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tavolo Tecnico sugli agiti aggressivi, coordinato dal Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione, a cui partecipano rappresentanti di APSS e le Organizzazioni Sindacali OO.SS. (area personale dirigenza medica, veterinaria e sanitaria e area del personale non dirigenziale;</li> <li>– Centro di riferimento e di coordinamento - osservatorio rischio aggressioni dell'APSS, coordinato dal Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione che, fra i vari mandati, ha quello prioritario di lavorare alla definizione del Piano aziendale per la gestione del rischio aggressioni.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4.2 Cadute

| <b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO / FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipologia</b>                                                                                                                                                      | <b>Cadute</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Letteratura/<br>normativa di<br>riferimento                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- Falls in older people. Quality standard. NICE 2015;</li> <li>- Falls in older people: assessing risk and prevention. Clinical guideline. NICE 2013;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- La prevenzione delle cadute in Ospedale. I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente 4; Gestione Rischio Clinico – Regione Toscana 2011.</li> </ul> |
| Descrizione<br>dello strumento<br>/ flusso<br>informativo                                                                                                             | <p>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”.</p> <p><u>Definizione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <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”.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Interventi /<br>azioni<br>correttive e di<br>miglioramento<br>effettuate nel<br>periodo di<br>riferimento                                                             | <p>Si riportano di seguito le principali attività realizzate nel corso del 2025 dalla funzione aziendale per la prevenzione e gestione del rischio clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è stato attivato un gruppo di lavoro con il mandato di lavorare allo sviluppo, all’interno del nuovo applicativo informatico del Pronto Soccorso (PS), della valutazione del rischio caduta dei pazienti che accedono al PS mediante screening; in particolare è previsto che tale attività di valutazione venga ripetuta nei cambi di “setting” che si verificano all’interno del PS (triage, valutazione, osservazione).</li> <li>- 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>rischio caduta e sull'importanza delle misure preventive adottate;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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;</li><li>- come da prassi abituale è stato alimentato il database Excel con i dati delle schede di segnalazione delle cadute riferite all'anno 2024.</li></ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 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/<br>normativa di<br>riferimento                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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>;</li> <li>- 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.</li> <li>- Circolare del Ministero della Salute n. 73279 dell'11 ottobre 2022 – Indicazioni in materia di vigilanza dei Dispositivi Medici;</li> <li>- Regolamenti Europei n. 745 e n. 746 del 2017 relativi ai dispositivi medici e agli IVD;</li> <li>- 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>;</li> <li>- 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>;</li> <li>- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 <i>"Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"</i>;</li> <li>- Decreto legislativo 08/09/2000, n. 332 <i>"Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"</i>;</li> <li>- Decreto legislativo 24/02/1997, n. 46 <i>"Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"</i>;</li> <li>- 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>;</li> <li>- European Commission DG Health and Consumers (SANCO) <i>"Guidelines on a Medical Devices Vigilance System"</i>. MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013.</li> </ul> |
| Descrizione<br>dello strumento<br>/ flusso<br>informativo                                                                                                      | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>I problemi correlati ai Dispositivi Medici (DM) possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti che hanno compromesso o hanno rischiato di</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | <p>compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.</p> <p>Nei casi di lieve entità le non conformità sono segnalate direttamente alla Ditta produttrice/fornitrice.</p> <p>Nel caso, invece, di eventi di elevata gravità i Rapporti di Incidente sono notificati al Ministero della Salute.</p> <p>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, informando il Ministero della Salute, di diffondere Avvisi di Sicurezza (FSN) e/o Azioni Correttive di Campo (FSCA).</p> <p>In APSS, come previsto dalla normativa, nel corso del 2025 la comunicazione dell'evento occorso è stata 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).</p> <p>Gli obiettivi della dispositivo vigilanza sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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. 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.</p> <p>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.</p> |
| Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>Nel corso del 2025 i Responsabili Locali per la dispositivo vigilanza hanno assicurato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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; <ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestione delle segnalazioni di incidente anche gravi, confrontandosi pure 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. Metà circa delle segnalazioni gravi hanno riguardato il pacemaker Boston a seguito dell'avviso di sicurezza 97125289C-FA. I dispositivi interessati presentavano un potenziale aumento del rischio di entrare in Modalità di Sicurezza (Safety Mode) durante la telemetria o altre normali</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>operazioni a elevato consumo energetico a causa dell'alta impedenza della batteria. A seguito di confronto con il Ministero della Salute sono stati tracciati tutti i pacemaker coinvolti nell'avviso di sicurezza;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- il continuo monitoraggio della qualità dei dispositivi medici in arrivo in Azienda Sanitaria, 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. Nel corso del 2025, sono state riscontrate criticità relative alla qualità dei dispositivi consegnati da nuovi fornitori a seguito dell'aggiudicazione di gara. In particolare, le segnalazioni hanno riguardano gli elastomeri e i sistemi di monitoraggio per la rilevazione della pressione cruenta.</li> <li>- attività di formazione sulle modalità di segnalazione e classificazione degli incidenti e reclami con coinvolgimento dei coordinatori infermieristici del SOP in accordo con le Direzioni Mediche e le Direzione Professioni Sanitarie;</li> <li>- la partecipazione al gruppo di lavoro ministeriale per l'istituzione della rete nazionale per la dispositivo vigilanza e del sistema informativo.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



#### 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                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 <i>“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</i>;</li> <li>- 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>;</li> <li>- 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>;</li> <li>- Raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO – Ministero della Salute, aggiornamento 2019;</li> <li>- 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>;</li> <li>- Centro Nazionale Sangue: <i>“Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)”</i>. 31/08/2023.</li> </ul>                                                                    |
| Descrizione dello strumento / flusso informativo                                                                                                               | <p>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 produzione 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.</p> <p><u>Definizioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <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;</li> </ul> |

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <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);</li> <li>- <i>Reazione indesiderata grave</i>: la risposta in attesa 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;</li> <li>- <i>Reazione trasfusionale</i>: evento indesiderato secondario alla trasfusione di emocomponenti.</li> </ul>                                                                                                                                           |
| Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>Di seguito si riportano le principali attività realizzate nel corso del 2025 in tema di sicurezza trasfusionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rinnovo del corso FAD sulla sicurezza trasfusionale messo da APSS a disposizione degli operatori aziendali ed inserito nelle attività formative per il neo-assunto; il corso è anche a disposizione delle Istituzioni provinciali per l'Assistenza sul Territorio;</li> <li>- monitoraggio degli indicatori sul corretto utilizzo del braccialetto identificativo nel processo trasfusionale e sugli errori intercettati (near miss) di identificazione paziente nei campioni pre-trasfusionali;</li> <li>- formazione continua del personale operante nelle attività trasfusionali;</li> <li>- audit annuali della Qualità su tutte le articolazioni organizzative dell'Unità Operativa Multizonale Trasfusionale;</li> <li>- audit reattivi in caso di non conformità trasfusionali.</li> </ul> |

#### 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipologia</b>                                                                                                                                               | <b>Farmacovigilanza</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Letteratura/<br>normativa di<br>riferimento                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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>;</li> <li>- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 <i>“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)”</i>;</li> <li>- Decreto 31 maggio 2019 <i>“Abrogazione del decreto 12 dicembre 2003, recante “Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini”</i>;</li> <li>- 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>;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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>;</li> <li>- 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></li> </ul> |
| Descrizione<br>dello strumento<br>/ flusso<br>informativo                                                                                                      | <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><u>Definizioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Reazione avversa da farmaci (ADR)</i>: effetto nocivo e non voluto. Tale definizione include:</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ l'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;</li> <li>○ l'uso non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (off-label);</li> <li>○ sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale;</li> <li>○ errori terapeutici;</li> <li>○ 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.</li> </ul> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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);</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Anche i cittadini/pazienti possono contribuire ad alimentare il sistema di Farmacovigilanza, segnalando le sospette reazioni avverse da farmaci.</p> <p>Le modalità di segnalazione sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- compilazione delle schede di segnalazione online (differenziate per operatori sanitari e cittadini/pazienti), accedendo al sito:<br/> <a href="https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/">https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/</a>.         </li> </ul> <p>Le segnalazioni vengono inoltrate automaticamente al RLFV.</p> <p>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.</p> <p>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 nesso di causalità.</p> |
| Interventi / | Nel 2025 è proseguita l'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci oncologici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento | <p>inseriti nei Registri di monitoraggio dell'AIFA; in particolare sono stati evidenziati i trattamenti interrotti per reazioni avverse ed è stato richiesto l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (qualora non già inserita).</p> <p>Per quanto riguarda la formazione degli operatori, è stato effettuato un intervento formativo sulla farmacovigilanza dedicato ai pediatri di famiglia ed i pediatri ospedalieri, nell'ambito degli "incontri Ospedale – Territorio".</p> |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|