

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

**RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA
AZIENDA USL UMBRIA 1 2023**

La recente Legge 24/2017, all'articolo 2 comma 5, 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 l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

L'individuazione degli eventi viene correlata dal legislatore con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento degli stessi e per aumentare il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie; l'elemento centrale è pertanto la prevenzione, il miglioramento e l'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

La presente relazione annuale contiene le "conseguenti iniziative messe in atto" a seguito dell'analisi degli eventi o quasi eventi/ near miss che rappresentano quindi delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.



**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, e sul loro impegno per la sicurezza ed il miglioramento.

Un elevato numero di segnalazioni è espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione ed una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il contesto

L'Azienda USL Umbria 1 è un'Azienda Sanitaria Territoriale che, allo stato attuale, assiste l'area più vasta e popolosa della Regione, opera su un territorio avente una superficie complessiva di 4.298,38 Km², dove insistono 38 Comuni suddivisi nei sei distretti.

Suddivisione in Distretti dei 38 Comuni della Azienda USL Umbria n.1



**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

La popolazione residente nell'Azienda USL Umbria n.1, al 1 gennaio 2023, era pari a 489.624 abitanti con una densità abitativa media di 113,91 ab./Km²; più del 30% di tale popolazione fa riferimento al Distretto del Perugino.

Popolazione Residente al 01/01/2023 (Fonte ISTAT)

COMUNI	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
DISTRETTO PERUGINO	190.569	551,49	345,55
DISTRETTO ASSISANO	60.561	384,37	157,56
DISTRETTO MEDIA VALLE TEVERE	55.645	781,16	71,23
DISTRETTO TRASIMENO	56.405	777,95	72,50
DISTRETTO ALTO TEVERE	74.329	987,25	75,29
DISTRETTO ALTO CHIASCIO	52.115	816,16	63,85
AZIENDA USL Umbria n.1	489.624	4.298,38	113,91

Popolazione Residente al 01/01/2023 per sesso (Fonte ISTAT)

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

 e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

Distretti	Maschi		Femmine		Totale
	N°	%	N°	%	N°
Distretto Perugino	91.719	48,13	98.850	51,87	190.569
Distretto Assisano	29.270	48,33	31.291	51,67	60.561
Distretto MVT	27.248	48,97	28.397	51,03	55.645
Distretto Trasimeno	27.395	48,57	29.010	51,43	56.405
Distretto Alto Tevere	36.068	48,52	38.261	51,48	74.329
Distretto Alto Chiascio	25.248	48,45	26.867	51,55	52.115
Totale	236.948	48,39	252.676	51,61	489.624

Come negli anni precedenti si registra una progressiva diminuzione dei residenti (490.272 nel 2022); la fascia di età 0-14 anni è quella che ha presentato il maggior decremento, a fronte di un costante aumento della popolazione più anziana.

Popolazione Residente al 01/01/2023 per fasce di età (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		>74		Totale
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Distretto Perugino	23.603	12,39	119.902	62,92	21.822	11,45	25.242	13,25	190.569
Distretto Assisano	7.574	12,51	38.197	63,07	6.890	11,38	7.900	13,04	60.561
Distretto MVT	6.597	11,86	34.161	61,39	6.876	12,36	8.011	14,40	55.645
Distretto Trasimeno	6.655	11,80	34.377	60,95	7.366	13,06	8.007	14,20	56.405
Distretto Alto Tevere	9.082	12,22	45.850	61,69	9.497	12,78	9.900	13,32	74.329
Distretto Alto Chiascio	5.772	11,08	31.888	61,19	6.602	12,67	7.853	15,07	52.115
Totale	59.283	12,11	304.375	62,17	59.053	12,06	66.913	13,67	489.624

Per quanto riguarda l'età, ha un peso significativo la popolazione anziana (ultrasessantacinquenni oltre il 25%) che, richiede l'applicazione di misure che promuovano il mantenimento della dinamicità nei soggetti anziani riconosciuti come "risorsa", ovvero programmi per un invecchiamento attivo e in buona salute, inteso come "processo di ottimizzazione delle

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

opportunità relative alla salute, partecipazione e sicurezza, allo scopo di migliorare la qualità della vita delle persone anziane”.

L'Organizzazione Aziendale

Il modello organizzativo dell’Azienda USL Umbria 1 è descritto in tre MACROLIVELLI secondo il seguente schema:

Direzione Aziendale a cui compete l’esercizio delle funzioni strategiche, avendo lo scopo di garantire la promozione e la tutela della salute della popolazione, ottimizzando il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti;

Area Centrale dei Servizi a cui spetta garantire le funzioni di supporto al processo produttivo;

Nucleo Operativo per la produzione ed erogazione di servizi e prestazioni assistenziale.

Il Direttore generale è il legale rappresentante dell’Azienda ed è responsabile della sua gestione, è coadiuvato, nell’esercizio delle proprie funzioni, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, con i quali costituisce la Direzione Aziendale strategica, di indirizzo e di controllo direzionale ed opera come momento di coordinamento.

Altri organi dell’Azienda sono il Collegio di Direzione ed il Collegio Sindacale.

Il Collegio di Direzione concorre al governo delle attività cliniche ed alla pianificazione dell’attività, indica le soluzioni organizzative per l’attuazione dell’attività libero-professionale intramuraria.

Inoltre, concorre allo sviluppo organizzativo e gestionale dell’azienda ed alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati.

Il Collegio sindacale ha compiti di vigilanza sulla regolarità amministrativa e contabile ed è nominato dal Direttore Generale, dura in carica tre anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dal Presidente della Giunta regionale, uno designato dal Ministro dell’Economia e delle Finanze, uno dal Ministro della Salute.

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

L'Area Centrale dei Servizi è costituita dalle U.O. di Staff e dalle U.O. Amministrative.

Le U.O. di Staff della Direzione Aziendale, che hanno il compito di fornire supporto tecnico e/o operativo alle funzioni della Direzione Aziendale, sono le seguenti: Servizio Farmaceutico Aziendale; Politiche del farmaco, accreditamento e processi di qualità aziendale; Sicurezza Aziendale; Programmazione Sanitaria e Gestione Flussi Informativi sanitari; Controllo di Gestione; Sviluppo, Qualità e Comunicazione; Sviluppo Organizzativo e Politiche del Personale; Formazione del Personale e Sviluppo Risorse; Fisica Sanitaria; Medicina Legale Aziendale; Coordinamento Aziendale Psicologi; Direzione Presidio Ospedaliero Unificato.

Le U.O. Amministrative, che hanno il compito di assicurare il corretto assolvimento delle funzioni di supporto amministrativo e logistico, sono le seguenti: Affari Generali Istituzionali e Gestione legale dei Sinistri; Attività Tecniche - Acquisti Beni e Servizi; Contabilità Economico Finanziaria; Tecnologie Informatiche e Telematiche; Area Economale; Patrimonio; Risorse Umane - Trattamento Giuridico-Economico del Personale Dipendente e Convenzionato; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri; Direzione Attività Amministrative Territoriali.

Sono presenti, inoltre, la Direzione Medica del Presidio Alto Tevere; Direzione Medica del Presidio Gubbio- Gualdo Tadino e P.O.U.

Il Nucleo Operativo è costituito dalle Macrostrutture dotate di autonomia tecnico-professionale per la produzione ed erogazione di servizi e prestazioni assistenziale:

- 6 Distretti Socio Sanitari che si articolano in Centri di Salute e Servizi:

Distretto del Perugino: Corciano, Perugia, Torgiano;

Distretto Assisano: Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica;

Distretto della Media Valle del Tevere: Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi;

Distretto del Trasimeno: Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro;

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Distretto Alto Chiascio: Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico;

Distretto Alto Tevere: Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria in Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

Afferiscono ai Distretti anche strutture residenziali e semiresidenziali, quali le RSA - Residenze Sanitarie Assistite per ricovero temporaneo e le RP - Residenze Protette per ricoveri socio-assistenziali a lungo termine, nonché i Centri diurni.

Nel 2023 sono state aperte anche le due case di comunità di Città della Pieve e di Marsciano e l'Ospedale di Comunità di Marsciano.

Sono in corso ulteriori aperture delle Case di Comunità e Ospedali di Comunità come previsto dalla MISSIONE 6 PNRR.

Dipartimento Salute Mentale che opera grazie alle sue articolazioni organizzative, con riferimento ai servizi offerti alla persona, con supporto funzionale nel Distretto, anche nel rispetto dell'integrazione sociosanitaria e sociale con i servizi comunali di Ambito Sociale.

Dipartimento di Prevenzione che eroga servizi di prevenzione e tutela della salute della collettività in ambiente di vita e di lavoro.

- 7 Dipartimenti ospedalieri:

Dipartimento di Chirurgia Generale;

Dipartimento di Chirurgia Specialistica;

Dipartimento Medico e Oncologico;

Dipartimento Medicine Specialistiche;

Dipartimento Materno-Infantile;

Dipartimento dei Servizi;

Dipartimento di Emergenza e Accettazione.

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Il Regolamento, di cui al DM 70/2015, fissa i criteri per classificare le strutture ospedaliere esistenti in 3 livelli di complessità crescente individuando, per ciascun livello, dei valori soglia secondo la popolazione servita dall'ospedale in questione. Conseguentemente, la DGR 212/2016, attuativa del DM 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", definisce un piano della rete ospedaliera regionale caratterizzato secondo livelli gerarchici di complessità e di intensità delle cure.

Con Delibera del Direttore Generale n. 1453 del 21.12.2016 è stato adottato il Piano di Riorganizzazione degli Ospedali dell'Azienda USL Umbria n. 1 ai sensi della DGR 212/2016.

Il 30/12/2022 è stata adottata la DGR 1418 "Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale" attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70) "Preadozione", alla quale si darà corso nelle modalità e termini che saranno stabiliti dalla regione, così come per il Piano di Efficientamento e Riquilificazione del Sistema Sanitario Regionale 2022-2024 (DGR N. 1024 seduta del 05/10/2022) e successivo "Piano di Efficientamento e Riquilificazione del Sistema Sanitario Regionale 2022-2024 – Determinazioni-Aggiornamento per scorrimento anno 2023" DGR . 943 del 13/9/2023 ai quali sono seguiti il "Piano Operativo Aziendale 2022-2024 ai sensi della DGR N. 1024 Del 5/10/2022 – Approvazione" (delibera DG n. 1410 del 29/12/2022) e successivo "Programma operativo aziendale di recepimento e realizzazione del piano di efficientamento e riquilificazione del SSR 2022-2024 – aggiornamento per scorrimento anno 2023 - ai sensi della dgr n. 943 del 13/09/2023 –" (delibera DG n. . 0001351 del 15/11/2023).

L'assistenza ospedaliera alla popolazione della USL Umbria n.1 è assicurata da tre Presidi:

Presidio Ospedaliero Alto Tevere che comprende due ospedali:

Ospedale di Città di Castello - DEA di I livello

Ospedale di base di Umbertide.

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Presidio Ospedaliero Gubbio-Gualdo Tadino - DEA di I livello.

Presidio Ospedaliero Unificato (POU) che comprende Ospedali di base di
Assisi

Castiglione del Lago

Media Valle del Tevere

Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva - C.O.R.I. di Passignano sul Trasimeno.

I Presidi Ospedalieri Gubbio-Gualdo Tadino e Alto Tevere con l'Ospedale Città di Castello, fanno parte della rete regionale della emergenza-urgenza (sede di Dipartimento Emergenza ed Accettazione); inoltre, presso tali Strutture (con funzione di ospedale di base), sono erogate attività in regime di ricovero ordinario, di day hospital, day surgery ed ambulatoriale.

Il POU garantisce l'attività in regime di ricovero ordinario, di day hospital, day surgery ed ambulatoriale, presso gli Ospedali di base di Assisi, Castiglione del Lago, Media Valle del Tevere e presso la struttura di Passignano dove è collocato il Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva (CORI). Gli Ospedali afferenti al POU sono individuati dalla vigente programmazione regionale come Ospedali di base.

La rete ospedaliera aziendale disegnata nel 2016 (DM70/2015), è attualmente in corso di revisione come da piano di efficientamento e successive indicazioni regionali.

L'HSP12/2023 riporta in totale 572 posti letto a gestione diretta, comprensivi di posti letto covid, distribuiti nei tre Presidi Aziendali come di seguito indicato.

USL Umbria n. 1 - Ospedali a gestione diretta, Posti Letto HSP-12 - 2023

Ospedale	Degenza ordinaria	Day surgery	Day hospital	Totale	
Ospedale Città di Castello	152	18	7	177	
Ospedale Città di Castello COVID	16	0	0	16	chiusi a maggio 2023

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

 e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

Ospedale Città di Castello TOTALE	168	18	7	193	
Ospedale Umbertide	26	11	2	39	
P.O. Alto Tevere	194	29	9	232	
Ospedale Castiglione del Lago	37	3	2	42	
CORI Passignano	30	0	2	32	
Ospedale Assisi	35	10	1	46	
Ospedale Media Valle Tevere	58	12	2	72	
Ospedale Media Valle Tevere COVID	10	0	0	10	chiusi a maggio 2023
Ospedale Media Valle Tevere TOTALE	68	12	2	82	
P.O. Unificato	170	25	7	202	
Ospedale Gubbio-Gualdo T.	116	11	5	132	
Ospedale Gubbio-Gualdo T.COVID	6	0	0	6	chiusi ad aprile 2023
P.O. Gubbio-Gualdo Tadino	122	11	5	138	

A questi vanno aggiunti i 112 PL DO e i 4 PL DH accreditati (D.D. 13225/2016, D.D. 11808/2018, DGR 631/2022) dell'Istituto di riabilitazione Prosperius Tiberino,

I posti letto delle case di Cura Convenzionate insistenti sul territorio aziendale, da modello HSP13, sono pari a 252.

Posti letto convenzionati - modello Ministeriale HSP 13 anno 2023

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Casa di Cura Privata	Degenza ordinaria (accreditata)	Day hospital (accreditata)	Day surgery (accreditata)	Totale
Casa di Cura Villa Fiorita	46	0	4	50
Casa di Cura Porta Sole	65	0	6	71
Casa di Cura Lami	60	0	5	65
Casa di Cura Liotti	60	0	6	66
Totale	231	0	21	252

La rete dell’Emergenza Urgenza territoriale - 118 della USL Umbria n.1 infine è organizzata in una Centrale operativa con sede a Perugia, che gestisce e coordina gli interventi anche per l’Azienda Ospedaliera di Perugia. Tramite la Centrale Operativa, al 118 risponde personale qualificato, che assegna un codice di priorità, decide il mezzo di soccorso adeguato ed eventualmente, sceglie l’ospedale, tenendo conto delle necessità della persona soccorsa e del luogo di provenienza della chiamata.

L’Azienda UsI Umbria 1 dispone di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l’identificazione, l’analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

Tra le suddette fonti le più significative sono:

- Incident reporting
- Dispositivovigilanza

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

- Farmacovigilanza
- Emovigilanza
- Sinistri
- Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

La Gestione del rischio clinico, affidata al Servizio di Risk Management, si basa anche su strategie implementate in risposta a quanto emergente dalle suddette fonti.

L'organizzazione del Servizio di Risk Management è stata ridefinita con delibera numero 748 del 28/6/2016, con la quale è stata creata una Area Funzionale di Rischio Clinico Integrata alla Direzione del Presidio Alto Tevere .

Inoltre con Delibera del Dg emanata a cadenza biennale, viene formalizzata la Rete Aziendale di Referenti del Rischio clinico che ha il compito di collaborare con lo staff centrale e promuovere cultura ed attività inerenti il Risk Management.

La rete viene solitamente revisionata ogni 2 anni mediante individuazione dei referenti attraverso nomina dei Dirigenti di Macrostruttura che scelgono il professionista e lo indicano al Risk Manager.

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

**SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE
SULLA SICUREZZA DELLE CURE**

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	<i>Incident Reporting</i>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriately clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)
Descrizione dello strumento/informativo	<p>L' Incident Reporting è uno strumento per la segnalazione, l'analisi e la valutazione di pericoli o eventi da parte degli operatori.</p> <p>L'obiettivo primario è sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, offrire l'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza.</p> <p>Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	identificabili con altri strumenti.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2023 - 31 dicembre 2023</p> <p>Segnalazioni pervenute 92 segnalazioni di cui:</p> <p>0 near miss (evento A)</p> <p>67 eventi avversi (evento B)</p> <p>25 no harm event (evento C)</p> <p>Gli eventi A,B,C, riguardano principalmente i seguenti item:</p> <p>37% Violenza nei confronti di personale dipendente</p> <p>25% Altri eventi</p> <p>5% Errore su farmaci (errore di somministrazione; sovra/sotto dosaggio)</p> <p>21% Omissioni, ritardi o inesattezze nell'esecuzione di una procedura assistenziale e/o trattamento</p> <p>4% Problema con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo</p> <p>4% Violenza nei confronti del paziente</p> <p>2% Violazione della sicurezza del paziente</p> <p>2% Violazione della riservatezza</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Gli eventi sono stati analizzati tramite SEA organizzati dagli operatori interessati e sviluppati in collaborazione con i responsabili della Rete dei Referenti del Rischio Clinico di riferimento.</p> <p>Le azioni correttive hanno riguardato le seguenti aree:</p> <p>Per valutare la diffusione delle infezioni ospedaliere nelle nostre strutture è stato organizzato uno studio di prevalenza aziendale tramite il metodo di rilevazione dell'ECDC, strumento</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>scientificamente valido e condiviso con le altre Aziende con lo scopo di creare una rete di sorveglianza regionale. E' stato organizzato nel 2021 il primo corso di formazione per gli operatori coinvolti nella rilevazione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICA) e riproposto per l'anno 2022.</p> <p>Implementazione Procedure Aziendali relative a Raccomandazioni Ministeriali, tramite riunioni con gli operatori sanitari.</p> <p>Riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti.</p> <p>Interventi e formazione rivolta agli operatori sanitari vittime di violenza da parte di utenti/pazienti.</p> <p>Proposte di corsi formativi per il miglioramento delle competenze specifiche</p> <p>Rinnovo ed integrazione attrezzature sanitarie e materiale vario in collaborazione con farmacia e servizio economato.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Miglioramento condizioni psicofisiche operatori coinvolti in atti di violenza.</p> <p>Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti.</p> <p>Miglioramento della tenuta della documentazione clinica</p> <p>Creazione strumenti informativi per Utenti (brochure, cartellonistica...)</p> <p>Miglioramento dell'assistenza, mediante eventuale reintegro di beni necessari e interventi correttivi su attrezzature sanitarie e materiale vario.</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>Maggiore adesione degli operatori sanitari alle procedure aziendali riguardanti il Rischio clinico.</p> <p>Miglioramento qualità prestazioni assistenziali tramite interventi multidisciplinari.</p>
--	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Tipologia		<i>Cadute</i>
Letteratura/Normativa di riferimento	di	<p>DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</p> <p>Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriately clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)</p>
Descrizione strumento/informativo	dello strumento/ flusso	<p>Le cadute con o senza danno grave al paziente (non eventi sentinella) rientrano nel processo di segnalazione.</p> <p>Data la numerosità degli eventi segnalati, è stato deciso di scorporare le cadute dagli altri incidenti e di analizzarle con un percorso dedicato.</p> <p>La segnalazione dell'evento caduta avviene tramite specifica scheda allegata ad una PGA che permette l' inserimento degli eventi in un data - base costruito ad hoc per la gestione della problematica.</p> <p>L'obiettivo primario è quello di sviluppare una cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>comunicazione dell'evento caduta e offrire l'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza. Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi dell'evento per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione dell'evento caduta e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2023- 31 dicembre 2023</p> <p>Segnalazioni eventi cadute 139 delle quali: 36% hanno comportato un danno anche se non grave al paziente (no eventi sentinella) 64% non hanno comportato danno al paziente.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli eventi caduta sono stati analizzati tramite SEA organizzati dagli operatori interessati assieme ai rispettivi referenti del rischio clinico.</p> <p>Le azioni correttive hanno riguardato le seguenti aree: Miglioramento, attraverso videocall e corsi in presenza, dell'implementazione della procedura aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestione dell'evento." e dei moduli allegati (scala valutazione rischio caduta e scheda interventi preventivi)</p> <p>Riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e all'educazione degli utenti/pazienti.</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>Miglioramento assistenza infermieristica atta al controllo del paziente a rischio caduta.</p> <p>Interventi strutturali, e sulle attrezzature per aumentare la sicurezza dei pazienti a rischio caduta.</p> <p>Corretto utilizzo dei presidi di contenzione dopo valutazione efficace del paziente a rischio caduta.</p> <p>Revisione delle procedure utilizzate dai servizi ambulatoriali e Istituzione Tavolo tecnico per elaborazione procedura cadute per pazienti ambulatoriali</p> <p>Revisione della Scheda di Interventi di Prevenzione adottati sulla base degli incontri effettuati in tutta l'azienda con gli operatori sanitari.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti in relazione alla prevenzione eventi cadute.</p> <p>Presenza di percorsi più sicuri per il paziente a rischio caduta ricoverato o ospitato in strutture sanitarie.</p> <p>Maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 e gestione dell'evento"</p> <p>Miglioramento dell'utilizzo della documentazione sanitaria e della scheda per la individuazione del rischio caduta al paziente che si ricovera.</p> <p>Miglioramento della capacità di individuazione degli interventi da mettere in atto per prevenire rischio caduta al paziente che si ricovera da parte degli operatori sanitari</p> <p>Utilizzo appropriato dei dispositivi di contenzione (sbarre a letto</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	ecc...) dopo consenso del paziente e prescrizione medica. Aggiornamento e informazione agli utenti sulla tematica delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie, mediante utilizzo strumenti informativi (brochure, cartellonistica ecc...)
--	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Tipologia	<i>Dispositivo Vigilanza</i>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto 15 Novembre 2005: Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) che comprendeva i modelli di schede che dovevano essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute.</p> <p>D.Lgs 37/2010: il decreto recepisce la direttiva 2007/47/CE dove vi è l'evoluzione della definizione d'incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e viene introdotto il concetto di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente, se si applica il principio della potenzialità ; in caso contrario viene classificato come inconveniente.</p> <p>Circolare ministeriale n.49052 del 08/07/2021: La circolare descrive puntualmente le attività che gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti ad attuare qualora, nell'esercizio</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

della loro attività, rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico.

Gli stessi sono, infatti, tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella circolare ministeriale n. 49052 dell'8 luglio 2021.

La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro incidente non grave secondo le modalità riportate nella circolare.

Decreto Ministeriale 31 marzo 2022: Con il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022, viene istituita la rete nazionale della dispositivo vigilanza con il relativo sistema informativo.

Il DM introduce implementazioni nel processo della segnalazione, prima tra tutte la modalità di trasmissione delle segnalazione che perviene al RLV per il tramite della rete dopo che l'operatore sanitario ha provveduto ad inserirla in rete al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatore Web/](http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/)

In questo modo la materia inerente la vigilanza post-commercializzazione dei dispositivi medici viene uniformata a quanto già previsto per la Farmacovigilanza.

La rete della dispositivo vigilanza consente lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i DM e i dispositivi di cui all'allegato XIV del regolamento,

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

	<p>Il DM individua come soggetti facenti parte della rete gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza, i responsabili regionali della vigilanza ed il Ministero della Salute ed il fabbricante</p> <p>Decreto legislativo 137/2022: dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.</p> <p>Decreto legislativo 138/2022: dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medico diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medico diagnostici successivamente alla loro immissione sul mercato.</p> <p>Circolare del Ministero della salute Prot. n. 0087235 del 29/11/2022. Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento (ue) 2017/745 e dell'art.10 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli gli artt. 82, 83, 84 e 85 del regolamento (ue) 2017/746 e dell'art.13 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro</p> <p>Decreto Ministeriale del 26 Gennaio 2023: disciplina i reclami e ne precisa i tempi e modalità di segnalazione.</p> <p>Circolare del Ministero della salute .prot. n.0047854 del 06/06/2023: Linee d'indirizzo dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medici in vitro.</p> <p>Determinazione Dirigenziale Regione Umbria 12617 del 27/11/2023: Linee di indirizzo regionali : Integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza e Risk management</p>
--	--

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

Descrizione dello strumento/informativo del flusso	<p>I dispositivi medici sono beni sanitari che stanno rapidamente aumentando in varietà e complessità e sono un pilastro dell'assistenza ai pazienti poiché, in molti casi, rappresentano ausili indispensabili per la sopravvivenza o per il miglioramento della salute e della qualità di vita.</p> <p>Il sistema di vigilanza sui DM consente di mettere in atto una serie di azioni che mirano ad evitare che con essi possano verificarsi e che lo stesso tipo di incidente o evento si ripeta in luoghi e tempi successivi.</p> <p>In tale contesto, la veloce e pronta individuazione di qualsiasi possibile rischio derivante da un DM è un passaggio importante nel garantire lo stato clinico e la sicurezza di pazienti, utilizzatori ed, eventualmente, di terzi.</p> <p>Pertanto è necessario che il sistema di vigilanza e, più in generale il sistema di sorveglianza, venga gestito in maniera efficace attraverso un costante monitoraggio nella fase di post-commercializzazione.</p> <p>Gli obiettivi del sistema di vigilanza sono:</p> <ol style="list-style-type: none">1) garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri per i pazienti e per gli operatori sanitari;2) identificare rapidamente i problemi legati all'utilizzo dei DM e permettere la condivisione delle informazioni tra autorità competente e fabbricanti, in modo tale da facilitare le azioni correttive che possono essere messe in atto;3) consentire il controllo delle prestazioni durante l'intero ciclo di vita del dispositivo medico.
---	--

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

	<p>Il sistema di vigilanza è un sistema complesso; sono numerosi gli attori che ne prendono parte a vari livelli istituzionali, centrali, regionali ed aziendali, nazionali ed europei.</p> <p>Si riportano le attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo vigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none">-operatore sanitario (OS): colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli incidenti e trasmette la segnalazione d'incidente, anche solo sospetto, tramite la rete di dispositivo-vigilanza. Nel caso d'incidente grave l'operatore sanitario è tenuto alla segnalazione al Ministero della Salute entro 10 giorni. <p>Solo il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere conservato e messo a disposizione del fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento e deve essere segregato in apposito spazio;</p> <ul style="list-style-type: none">- responsabile locale della vigilanza (RLV): figura aziendale o territoriale individuata dalla regione che valuta e valida la segnalazione di propria competenza aziendale in rete dispositivo-vigilanza;- responsabile regionale della vigilanza (RRV): soggetto di raccordo tra il Ministero della Salute e i RLV del proprio territorio- Ministero della Salute: valuta e monitora le segnalazioni di incidente e le indagini effettuate dal fabbricante; promuove iniziative di formazione ed aggiornamento per l'implementazione delle attività di dispositivo vigilanza.-Fabbricante o mandatario per il tramite del suo distributore: <p>Laddove venga accertato un nesso di causalità tra l'evento verificatosi e il DM, viene adottata una Azione Correttiva in Campo (Field Safety Corrective Action - FSCA), ovvero una</p>
--	--

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM già commercializzato. Tali misure devono essere trasmesse tramite un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice - FSN).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Alcune criticità emerse sono relative alla segnalazione d'incidente come ad esempio il recupero delle informazioni relative al dispositivo medico da parte dell'operatore.</p> <p>Difficoltà di recupero informazioni inerenti alle Azioni correttive sul Campo (FSCA).</p> <p>In funzione delle criticità emerse e al fine di migliorare il processo a garanzia della sicurezza, si ritiene necessario una maggiore diffusione e condivisione degli obiettivi della dispositivo-vigilanza, delle competenze e degli obblighi previsti dalla normativa per tutti i soggetti coinvolti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Azioni di informazione: diffusione e condivisione delle innovazioni introdotte dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 con particolare riferimento al cambiamento delle modalità di segnalazione d'incidente al Ministero della Salute per l'introduzione della Rete della Dispositivo-vigilanza;</p> <p>Gestione delle segnalazioni di incidente ovvero di reclamo: validazione delle segnalazioni d'incidente inoltrate dagli operatori sanitari e successivo inoltro al Ministero della Salute, al Fabbricante e alla Direzione Sanitaria Regione Umbria.</p> <p>Attività di supporto agli operatori sanitari ai fini della segnalazione d'incidente ovvero di reclamo alla ditta in</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>applicazione di quanto precisato dalla Circolare del Ministero della Salute prot. n.0047854 del 06/06/2023.</p> <p>Collaborazione alla stesura delle "Linee di indirizzo regionali : Integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza e Risk management"</p> <p>Nomina di deputy in Dispositivo-vigilanza.</p>
Risultati ottenuti	<p>Per il 2023 sono state inoltrate n.3 segnalazioni d'incidente, in linea con il precedente anno.</p> <p>Sono inoltre stati segnalati alle ditte n.4 reclami.</p> <p>Azioni correttive in campo (FSCA) comunicate dal fabbricante: nel corso del 2023 sono state gestite circa 34 azioni correttive tra recall e comunicazioni inerenti raccomandazioni ai fini della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari</p>

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Tipologia	<i>Farmacovigilanza</i>
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>DM 12/12/2003 Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini;</p> <p>Decreto Legislativo 24 Aprile 2006 n.219 e s.m.i. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;</p> <p>Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>concernente medicinali per uso umano);</p> <p>Legge 24 Dicembre 2012 n.228 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);</p> <p>Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004;</p> <p>Decreto Legislativo 4 Marzo 2014, n. 42- 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;</p> <p>Decreto Ministero della Salute 30 Aprile 2015 -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).</p> <p>Determinazione Dirigenziale Regione Umbria n.12617 del 27/11/2023: Linee di indirizzo regionali : Integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza e Risk management.</p> <p>Per eventuali approfondimenti si riporta il link di AIFA per la Farmacovigilanza: www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività deputate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali nella fase post marketing.</p> <p>L'importanza di tale strumento sta nel fatto che l'osservazione della sicurezza del farmaco è calata nella rial life consentendo</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

valutazioni sul campione globale della popolazione e per tempi più lunghi rispetto a quelli della sperimentazione clinica.

In linea con questa definizione generale gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso;
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

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

Segnalazioni spontanee:

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte d'informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

	<p>sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).</p> <p>Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">• Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.• L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini). <p>La platea dei segnalatori comprende non solo i medici ed altri operatori sanitari, ma anche pazienti e cittadini.</p> <p>Le segnalazioni possono essere inserite in rete nazionale farmacovigilanza al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/</p> <p>In alternativa, nel sito AIFA è possibile scaricare anche il modello cartaceo di scheda AIFA per la segnalazione; si riporta il link: https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse</p> <p>Una volta compilata, la scheda cartacea può essere trasmessa al Responsabile Locale Farmacovigilanza Aziendale USLumbria1 ad uno dei seguenti indirizzi di riferimento:</p> <p>franca.canfarini@uslumbria1.it servfarmaceutico@uslumbria1.it</p>
--	---

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>Le segnalazioni una volta inoltrate al RLFV (Responsabile Locale Farmacovigilanza) sono valutate e se congruenti vengono inserite in rete Farmacovigilanza di AIFA. Il RLFV è la figura di riferimento a livello aziendale per quanto concerne la farmacovigilanza, si raccorda e collabora a livello Regionale con il Centro Regionale Farmacovigilanza e a livello Nazionale con AIFA.</p> <p>Farmacovigilanza attiva: Altro strumento sono gli studi di farmacovigilanza attiva che in genere sono di tipo osservazionale. A livello regionale, già dall'anno 2020 sono stati attivati alcuni progetti di Farmacovigilanza attiva, che ad oggi hanno subito rallentamenti a causa della pandemia Covid-19. Si riassumono di seguito i progetti di farmacovigilanza attiva cui la USLUmbria1 ha partecipato.</p> <p>Formazione ed informazione per i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sulle tematiche della farmacovigilanza e del corretto uso dei farmaci: proposta di un bollettino periodico regionale di informazione medica.</p> <p>Il farmacista territoriale nella promozione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte del cittadino: dalla fase pilota al coinvolgimento di tutte le farmacie della regione umbria.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Al fine di promuovere la definizione del profilo di sicurezza dei farmaci nella rial life ed evidenziare l'importanza delle segnalazioni spontanee nel raggiungimento di tale obiettivo è necessaria una maggiore informazione sull'argomento volta alla</p>

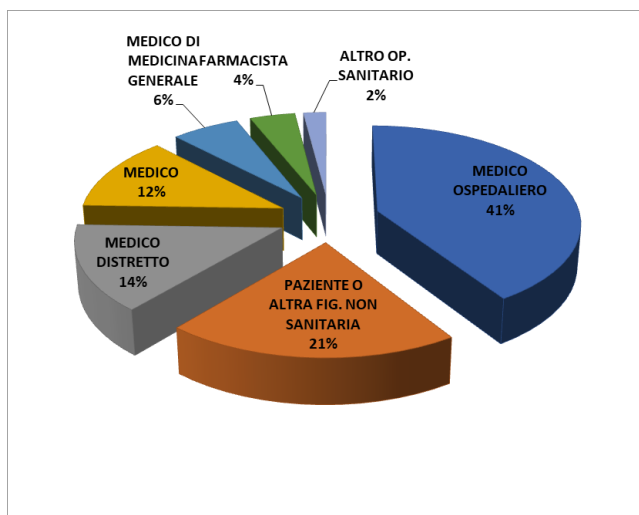
Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	sensibilizzazione e al coinvolgimento degli operatori sanitari.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Attività d'informazione:</p> <p>Per l'anno 2023, al fine di garantire l'informazione inerente l'uso sicuro dei farmaci si è provveduto alla massima diffusione delle note informative del CRFV sulla sicurezza dei farmaci.</p> <p>Con Prot. n. 184153 del 19/10/2023" Nota Informativa di Farmacovigilanza" si è provveduto a dare ampia diffusione ai passaggi fondamentali ai fini della segnalazione, con l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori sanitari ad implementare eventuali reazioni avverse riscontrate.</p> <p>Collaborazione alla stesura delle "Linee di indirizzo regionali : Integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza e Risk management" .</p>
Risultati ottenuti	<p>Segnalazioni spontanee:</p> <p>Nel 2023, il totale delle segnalazioni per la USLUmbria1 sono state 48 ed il 27% sono state reazioni gravi.</p> <p>La distribuzioni per tipologia di segnalatore viene riassunta dal grafico che segue.</p>

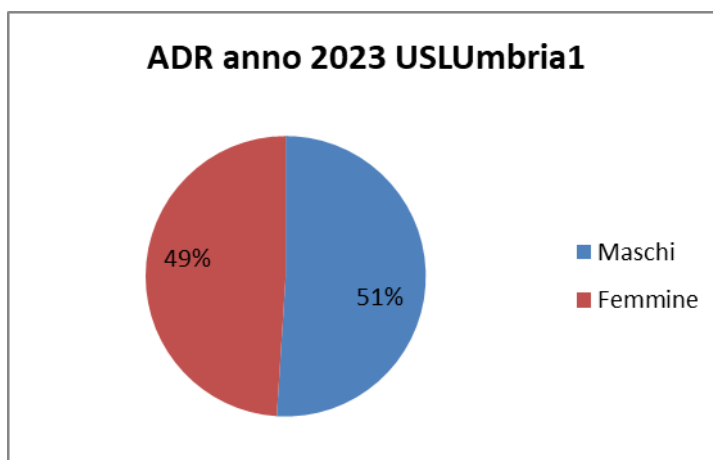
**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259



Come si può osservare dal grafico la maggior parte delle segnalazioni sono da medico ospedaliero (41%), cui seguono le segnalazioni da paziente o da figura non sanitaria (21%). Il contributo alle segnalazioni da parte dei Medici di Medicina Generale risulta invece marginale (6%).

Nel grafico che segue si riporta la distribuzione delle segnalazioni per sesso:



Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>Nel 2023 la quota delle segnalazioni da farmaci ritorna percentualmente più significativa, mentre la quota percentuale delle segnalazioni da vaccini si attesta al 33% e di queste il 50% è grave.</p> <p>Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti, la regione Umbria, per il 2023, raggiunge il valore di 39 segnalazioni/100000 e supera il valore richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità di 30 segnalazioni/100.000 abitanti ai fini della definizione di un sistema efficace di farmacovigilanza.</p>
--	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Tipologia	<i>Emovigilanza</i>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69). 2. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27/10/2005. 3. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13 del 16/1/2008. 4. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

	<p>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. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228 del 9/11/2007.</p> <p>5. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, 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. Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23/1/2008.</p> <p>6. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003 (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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L33 dell'8/2/2003.</p> <p>7. Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L256 dell'1/10/2005.</p> <p>8. The Council of the European Union. Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community.(98/463/EC). Official Journal of the European Communities L 203, 1998-21-07.</p>
--	---

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>9. Raccomandazione n°5/2008 Ministero Salute "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO".</p> <p>10. DECALOGO del Centro Nazionale sangue per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO).</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L' EMOVIGILANZA è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Il sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è lo strumento informatico fondamentale, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni riguardanti l'emovigilanza.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi • incidenti trasfusionali gravi <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p> <p>Viene inoltre utilizzato il sistema EMODATA (strumento per la gestione integrata di tutte le attività svolte dai Servizi</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	Trasfusionali e dalle Banche del Sangue), per registrare eventi occorsi ai donatori.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento: 01/01/2023 - 31/12/2023</p> <p>L'incidenza delle reazioni avverse del donatore durante la donazione e del paziente in corso di trasfusione, viene valutata con l'obiettivo di migliorare le procedure di selezione, di raccolta della donazione e la sicurezza dei prodotti trasfusionali.</p> <p>Per quanto attiene all'Emovigilanza (per le definizioni di cui sopra), non si è registrato nessun evento avverso o near-miss nell'anno di riferimento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Aggiornamento e revisione periodica delle procedure del SIT.</p> <p>Formazione specifica agli operatori del Servizio.</p> <p>Audit interno in caso di evento avverso o near-miss.</p> <p>Analisi del rischio FMEA/FMECA.</p>
Risultati ottenuti	<p>Il Servizio Trasfusionale notifica le reazioni avverse e gli incidenti e trasmette i relativi rapporti annuali alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali.</p> <p>I rapporti regionali sono notificati al Centro Nazionale Sangue attraverso il Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA).</p> <p>L'analisi del rischio sulla donazione, trasfusione e sicurezza intrinseca dei prodotti trasfusionali, nonché l'assunzione di azioni correttive e preventive e nuove politiche di carattere produttivo e assistenziale possono essere considerevolmente facilitate attraverso le informazioni fornite dal sistema di emovigilanza.</p>

**Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale**

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	Report Reclami anno 2023
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>D.Lgs n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa di riferimento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" Regolamento Europeo sulla Privacy UE 679/ 2016 (GPDR) D.Lgs. n. 97/2016 "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione alla corruzione, pubblicità e trasparenza...".</p> <p>DD.GG.RR. 413/2010 – 1120/2010 – 1551/2010 Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie pubbliche e private.</p> <p>Legge n. 69 del 18.6.2009 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile".</p> <p>Dir.P.C.M. 7 febbraio 2002 "Attività di comunicazione nelle Pubbliche Amministrazioni".</p> <p>D.P.R n. 422 del 21.9.2001 "regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e comunicazione...".</p> <p>Legge n.150 del 7.6.2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni".</p> <p>Legge n. 273 dell'11.7.95 – Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>dell'efficienza nella pubblica amministrazione.</p> <p>Dir.P.C.M. 19.05.1995 "Schema generale di riferimento per la Carta dei Servizi Pubblici.</p> <p>Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 " Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico. "</p> <p>Circolare della Funzione Pubblica n.17 del 27.4.93 – art.12 del D.Lgs n. 29/93 "Istituzione dell'URP e disciplina dell'attività di comunicazione di pubblica utilità".</p> <p>D. Lgs. vo n.502/92 – Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 421/92.</p> <p>Legge n.241 del 7.8.1990 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ informativo</p> <p>dello flusso</p>	<p>Fra gli strumenti della comunicazione istituzionale, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) rappresenta uno snodo fondamentale per l'organizzazione, visto che le normative assegnano a tale ufficio il ruolo di interfaccia con i cittadini e di strumento di supporto della Direzione Aziendale nella comunicazione con la popolazione di riferimento.</p> <p>Tutto ciò per favorire modalità omogenee e appropriate di interazione col cittadino utente, sia dal punto di vista della raccolta e rilevazione di segnalazioni di insoddisfazione o di criticità, sia dal punto di vista informativo e della partecipazione al miglioramento dei servizi.</p> <p>I Reclami rappresentano lo strumento attraverso il quale i cittadini comunicano che uno o più servizi loro erogati non corrispondono alle proprie aspettative o comunque non danno</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
 Telefono: 075-8509259

	<p>risposte adeguate ai loro bisogni; rientrano pertanto tra gli indicatori strategici del livello di soddisfazione. Infatti, la loro rilevazione costante e corretta può aiutare l'organizzazione, tramite azioni correttive, a migliorare la qualità dei servizi offerti.</p> <p>A tal scopo nell'Azienda ULS Umbria 1 è stata predisposta una Procedura per la Gestione dei Reclami (PGA 04/2022), recentemente aggiornata con D.D.G. N. 649 del 10.06.22 .</p> <p>L'Azienda, inoltre, è dotata di un Portale URP per la gestione informatizzata direclami, rilevi/suggerimenti, elogi e azioni di miglioramento, a seguito di reclami.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2023 sono pervenuti dai cittadini n. 589 reclami formali (ovvero espressioni di insoddisfazione dell'utenza, presentata in forma scritta e autografa).</p> <p>I Reclami, in base alla loro classificazione hanno evidenziato le seguenti criticità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 65% dei reclami riguarda la categoria "Tempi e Liste d'Attesa"; • 15,5% la categoria "Aspetti Tecnico-Professionali"; • 8,5% la categoria "Aspetti Relazionali e Umanizzazione"; • 7% la categoria "Informazioni"; • 2,5% la categoria "Aspetti Alberghieri e Comfort"; • 1,5% la categoria "Aspetti Strutturali". <p>Sempre nell'anno 2023, sono pervenuti dai cittadini anche</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

	<p>Rilievi/Suggerimenti, ovvero indicazione di disservizio espresse verbalmente o anonimamente. Il lavoro svolto dagli operatori URP per risolvere problemi e fornire informazioni a seguito di queste segnalazioni, prevalentemente telefoniche, è stato notevole, soprattutto in considerazione dello scarso numero di organico a esso dedicato.</p> <p>Come si evince dai dati sopra riportati, la maggior criticità si è riscontrata nelle lunghe liste di attesa per visite ed esami specialistici.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Ai reclami formalizzati motivati sono seguite provvedimenti e azioni di miglioramento per evitare il ripetersi di tali criticità, risultato questo ottenuto anche grazie alla collaborazione dei dirigenti dei servizi.
Risultati ottenuti	Individuazione azioni di miglioramento specifiche per singolo evento.

Per quanto attiene la **Gestione Sinistri** si rimanda all'elaborazione dati relativa **ai pagamenti Sistema assicurativo aggiornato al 2023:**

<https://www.uslumbria1.it/wp-content/uploads/2022/07/risarcimenti-sistema-assicurativo-II-e-III-fascia-1.1.2019-31.12.2023>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it
Telefono: 075-8509259

CONCLUSIONI/CONSIDERAZIONI FINALI

L'analisi di tutte le informazioni che emergono dalle diverse fonti informative è condizione fondamentale per la stesura del profilo di rischio aziendale trasmesso a tutti i servizi per le considerazioni e le sintesi necessarie all'implementazioni di azioni utili ed efficaci al perseguimento del miglioramento continuo. Infatti è solo con l'instaurarsi di un ciclo di miglioramento continuo che è possibile raggiungere livelli di sicurezza che tutelino i cittadini/utenti ma anche gli stessi operatori aziendali.

Pertanto il *Risk Management* intende supportare la Direzione Generale nelle attività strategiche utili al contenimento dei rischi e al miglioramento continuo ossia:

- continuare l'azione di sensibilizzazione e formazione del personale e dei collaboratori sulla gestione del rischio;
- recepire rapidamente le eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella realtà operativa di OPR attraverso specifici documenti operativi e strumenti;
- migliorare costantemente il sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- monitorare con sistematicità il livello di adesione a raccomandazioni AGENAS, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio;
- diffondere l'utilizzo degli audit clinici per aumentare la consapevolezza dei professionisti.