
Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

RELAZIONE SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA AZIENDA SANITARIA USL UMBRIA 1 2020

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 evitare il ripetersi 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.

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.***



Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

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.

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 Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

La popolazione residente nell'Azienda USL Umbria n.1, al 1 gennaio 2020, era pari a 500.864 abitanti (fonte ISTAT) con una densità abitativa media di 116,52 ab./Kmq; il 38% circa di tale popolazione fa riferimento al Distretto del Perugino.

Rispetto al dato regionale, i residenti della USL Umbria 1 rappresentano quasi il 56,9% della popolazione umbra (880.285) con una maggior percentuale di donne (51,7%) rispetto agli uomini.

Rispetto all'anno precedente, i residenti sono complessivamente diminuiti (501.186 nel 2019).

Popolazione Residente 1 gennaio 2020 (Fonte ISTAT)

COMUNI	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
CORCIANO	21.469	63,69	337,09
PERUGIA	166.969	449,92	371,11
TORGIANO	6.655	37,88	175,69
DISTRETTO - PERUGINO	195.093	551,49	353,76
ASSISI	28.391	186,84	151,95
BASTIA	21.714	27,62	786,17
BETTONA	4.322	45,20	95,62
CANNARA	4.305	32,65	131,85
VALFABBRICA	3.286	92,06	35,69
DISTRETTO - ASSISANO	62.018	384,37	161,35
COLLAZZONE	3.388	55,81	60,71
DERUTA	9.587	44,39	215,97
FRATTA TODINA	1.840	17,52	105,02
MARSCIANO	18.503	161,55	114,53
MASSA MARTANA	3.697	78,11	47,33

**Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti****AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management**

MONTECASTELLO DI VIBIO	1.504	31,91	47,13
SAN VENANZO	2.197	168,86	13,01
TODI	16.296	223,01	73,07
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	57.012	781,16	72,98
CASTIGLIONE DEL LAGO	15.382	205,54	74,84
CITTA' DELLA PIEVE	7.689	111,37	69,04
MAGIONE	14.806	129,81	114,06
PACIANO	968	16,83	57,52
PANICALE	5.509	78,84	69,88
PASSIGNANO	5.679	81,06	70,06
PIEGARO	3.531	98,92	35,70
TUORO	3.810	55,58	68,55
DISTRETTO - TRASIMENO	57.374	777,95	73,75
CITERNA	3.463	20,24	171,10
CITTA' DI CASTELLO	39.192	387,53	101,13
LISCIANO NICCONE	600	35,52	16,89
MONTE SANTA MARIA TIBERINA	1.144	71,98	15,89
MONTONE	1.614	50,89	31,72
PIETRALUNGA	2.049	140,24	14,61
SAN GIUSTINO	11.104	80,69	137,61
UMBERTIDE	16.598	200,16	82,92
DISTRETTO - ALTO TEVERE	75.764	987,25	76,74
COSTACCIARO	1.143	41,30	27,68
FOSSATO DI VICO	2.738	35,30	77,56
GUALDO TADINO	14.730	124,19	118,61

**Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti****AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management**

GUBBIO	31.324	525,08	59,66
SCHEGGIA E PASCELUPO	1.347	63,95	21,06
SIGILLO	2.321	26,34	88,12
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	53.603	816,16	65,68
AZIENDA USL Umbria n.1	500.864	4.298,38	116,52

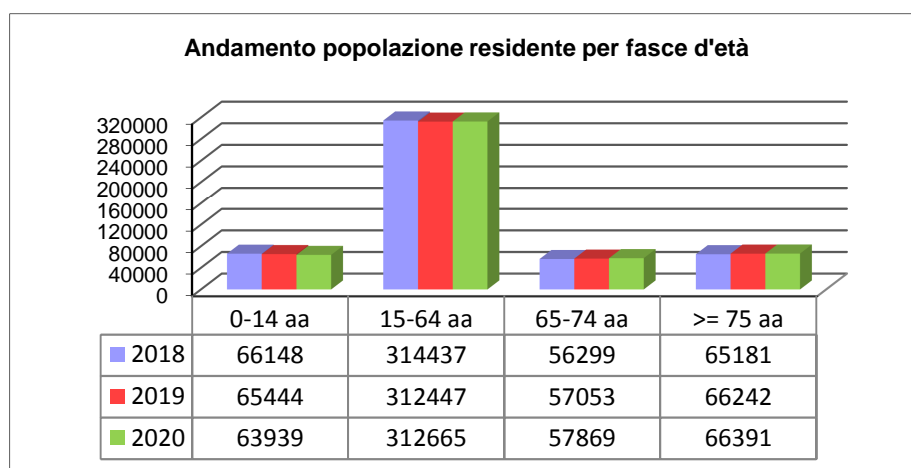
Per quanto riguarda l'età, ha un peso significativo la popolazione ultrasessantacinquenne pari al 24,81%, in lieve incremento rispetto all'anno precedente (24,60%).

Popolazione Residente al 1 gennaio 2020 per Distretto e fasce di età (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		≥ 75		Totale
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
DISTRETTO - PERUGINO	25.500	13,1	123.319	63,2	21.590	11,1	24.684	12,7	195.093
DISTRETTO - ASSISANO	8.182	13,2	39.145	63,1	6.835	11,0	7.856	12,7	62.018
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	7.090	12,4	35.231	61,8	6.599	11,6	8.092	14,2	57.012
DISTRETTO - TRASIMENO	7.230	12,6	35.066	61,1	7.119	12,4	7.959	13,9	57.374

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

DISTRETTO - ALTO TEVERE	9.662	12,8	46.996	62,0	9.178	12,1	9.928	13,1	75.764
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	6.275	11,7	32.908	61,4	6.548	12,2	7.872	14,7	53.603
Totale	63.939	12,77	312.665	62,43	57.869	11,55	66.391	13,26	500.864



L'organizzazione Aziendale

Al fine di attuare la mission aziendale di promozione e tutela della salute degli individui e della collettività che risiede nel proprio territorio, l'Azienda USL Umbria n.1 assicura l'erogazione delle prestazioni comprese nei tre livelli essenziali di assistenza:

- Assistenza Territoriale
- Assistenza Ospedaliera
- Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

L'Azienda ha approvato l'Atto Aziendale con la Delibera n. 914/2014 e nel 2016, con Delibera n. 1256 del 09/11/2016, è stato ridefinito l'intero assetto organizzativo

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

aziendale; successivamente si è provveduto ad integrare l'Atto, relativamente alla individuazione delle Strutture Complesse, con la Delibera 284 del 08/03/2017 e Delibera n. 794 del 08/06/2017; infine, si è avuta una ulteriore integrazione dell'Atto Aziendale con la Delibera n. 1504 del 15/11/2017.

Il modello organizzativo dell'Azienda è articolato secondo il seguente schema:

- **Direzione Aziendale** composta da Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo, cui compete l'esercizio delle funzioni strategiche, per 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 il compito di garantire le funzioni di supporto al processo produttivo;
- **Nucleo Operativo** che attende alla produzione ed erogazione di servizi e prestazioni assistenziali.

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 e/o di esercitare funzioni particolari, sono le seguenti: Programmazione Sanitaria e Gestione Flussi Informativi sanitari; Controllo di Gestione; Sviluppo, Qualità e Comunicazione; Sicurezza Aziendale; Formazione del Personale e Sviluppo Risorse; Sviluppo organizzativo e Politiche del personale; Servizio Farmaceutico Aziendale; Fisica Sanitaria; Politiche del farmaco, accreditamento e processi di qualità aziendale; Medicina Legale Aziendale; Coordinamento Aziendale Psicologi;

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; Tecnologie Informatiche e Telematiche; Patrimonio; Contabilità Economico Finanziaria; R.U. Trattamento Giuridico Personale Dipendente; R.U. Trattamento Economico Personale Dipendente - Gestione Personale Convenzionato e Strutture Convenzionate; Area Economale; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

Sono poi presenti la Direzione Medica Presidio ospedaliero Alto Tevere e la Direzione Medica Presidio Ospedaliero Gubbio e Gualdo Tadino e P.O.U..

Il **Nucleo Operativo** è costituito dalle Macrostrutture dotate di autonomia tecnico professionale:

- Distretti;
- Dipartimento di Prevenzione;
- Dipartimento Salute Mentale;
- Dipartimenti gestionali ospedalieri.

Il **Distretto** è l'articolazione territoriale ed organizzativa dell'Azienda per lo svolgimento delle attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, alle cure e alla riabilitazione, tramite la gestione integrata delle risorse aziendali e degli enti locali.

I Distretti dell'Azienda USL Umbria n. 1, articolati in Centri di Salute e Servizi, sono i seguenti:

- **Distretto del Perugino**, comprendente i Comuni di Corciano, Perugia, Torgiano;
- **Distretto dell'Assisano**, comprendente i Comuni di Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica;
- **Distretto della Media Valle del Tevere**, comprendente i Comuni di Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi;
- **Distretto del Trasimeno**, comprendente i Comuni di Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro;
- **Distretto Alto Tevere**, comprendente i Comuni di Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide;
- **Distretto Alto Chiascio**, comprendente i Comuni di Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico.

Il **Dipartimento di Prevenzione** è la struttura operativa di cui l'Azienda si avvale per garantire la tutela della salute collettiva perseguendo obiettivi di promozione della salute e prevenzione delle malattie e delle disabilità. E' articolato nelle seguenti Macroaree: Sanità Pubblica; Prevenzione nei luoghi lavoro; Sanità Pubblica Veterinaria; Sicurezza Alimentare.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

Il **Dipartimento di Salute Mentale** è l'insieme delle strutture e dei servizi che hanno il compito di farsi carico della domanda legata alla cura, all'assistenza e alla tutela della salute mentale nell'ambito del territorio aziendale. E' dotato dei seguenti servizi:

- servizi per l'assistenza diurna: i Centri di Salute Mentale (CSM);
- servizi semiresidenziali: i Centri Diurni (CD);
- servizi residenziali: strutture residenziali (SR) distinte in residenze terapeutico-riabilitative e socio-riabilitative;
- Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) integrato con l'Azienda Ospedaliera di Perugia.

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.

Nell'Azienda USL Umbria n.1 sono presenti **2 Presidi Ospedalieri sedi di DEA di 1° livello** (Ospedale di Città di Castello e Gubbio-Gualdo Tadino) ed un **Presidio Ospedaliero Unificato** con i **3 Ospedali di base** di Assisi, Castiglione del Lago, Media Valle del Tevere, e un Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva (CORI). L'Ospedale di Città della Pieve è stato-riconvertito in Casa della Salute a partire dal 01/03/2017. Altro Ospedale di **base** è quello di **Umbertide** .

Inoltre, nel territorio aziendale, insiste l'Azienda Ospedaliera di Perugia, che garantisce le funzioni di ospedale di alta specialità per tutti gli assistiti, la funzione di ospedale di medio-bassa specialità, di base, per il Distretto del Perugino, ed alcune funzioni specifiche, quali l'assistenza psichiatrica in regime di ricovero attraverso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC).

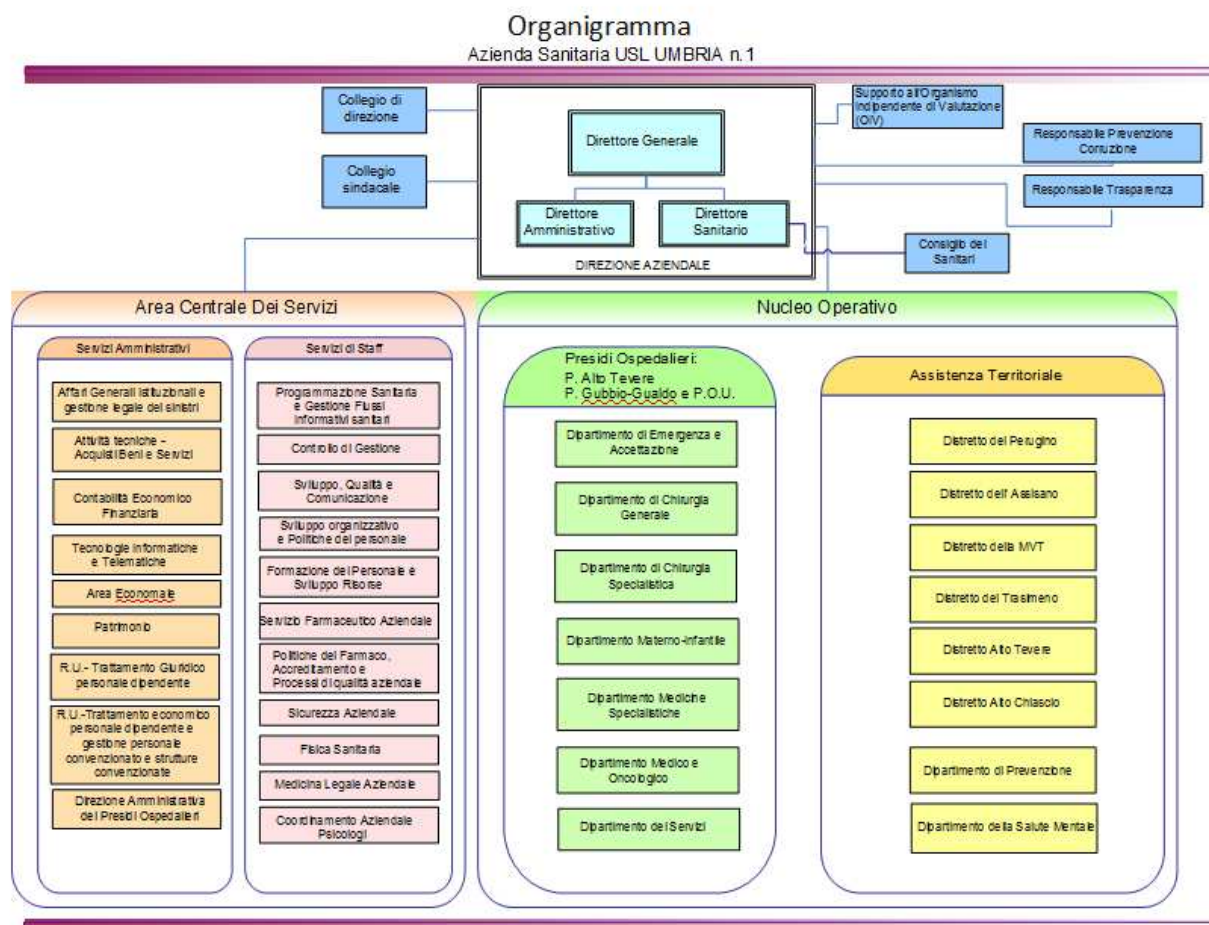
Tutti i Presidi Ospedalieri sono organizzati secondo il **modello dipartimentale**.

I Dipartimenti Ospedalieri dell'Azienda USL Umbria n.1 sono: **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 Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management



A gennaio 2020, i Posti Letto dei Presidi Ospedalieri dell’Azienda USL Umbria n.1 a gestione diretta, da modello Ministeriale HSP 12, erano complessivamente **572** .

**Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti****AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management****USL Umbria n. 1. Ospedali a gestione diretta, Posti Letto HSP-12/2020 (Fonte Modello Ministeriale HSP-12)**

PRESIDIO OSPEDALIERO	CODICE STABILIMENTO	STABILIMENTO OSPEDALIERO	PL ACUTI	PL POST-ACUTI	PL TOTALI
Presidio Ospedaliero Alto Tevere	10080101	Città di Castello (DEA I Livello)	175	4	179
	10080102	Umbertide (Ospedale di base)	35	2	37
Presidio Ospedaliero Gubbio-Gualdo Tadino	1008010	Gubbio-Gualdo Tadino (DEA I Livello)	131	4	135
Presidio Ospedaliero Unificato	10080301	Castiglione del Lago (Ospedale di base)	46	4	50
	10080303	Passignano (Osp. di base-riabilitazione)	0	32	32
	10080304	Assisi (Ospedale di base)	50	2	52
	10080307	Media Valle Tevere (Ospedale di base)	75	12	87
Azienda USL Umbria n.1			512	60	572

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

L'attività erogata dalle Strutture Aziendali nel corso del 2020 è stata fortemente condizionata e caratterizzata dalla necessità di rispondere ai bisogni assistenziali della popolazione, derivanti dall'epidemia da SARS COV-2, che ha comportato una riconfigurazione dell'organizzazione Aziendale.

In particolare, il Dipartimento di Prevenzione, per affrontare il grosso carico di lavoro dovuto alla gestione della sorveglianza e l'isolamento domiciliare, ha subito una importante riorganizzazione che ha portato ad **incrementare la dotazione dei servizi di Igiene e Sanità Pubblica** al fine di potenziare le attività di sorveglianza reclutando anche personale normalmente adibito in altre attività clinico-assistenziali.

L'emergenza pandemica ha imposto anche una riorganizzazione della rete ospedaliera regionale e quindi aziendale sia nella prima fase epidemica che nella seconda:

- Delibera del Commissario straordinario n. 475 del 24/04/2020 ad oggetto "USL Umbria N. 1 - Emergenza Coronavirus -Riorganizzazione Rete Ospedaliera aziendale ai sensi DGR 180/2020";
- Adozione "USL Umbria N. 1 - Emergenza Coronavirus- Riorganizzazione della Rete Ospedaliera e Posti letto " ai sensi della DGR 924 del 16.10.2020, DGR 1006 del 02.11.2020 e DGR 1096 del 16.11.2020".

E' stata inoltre notevolmente influenzata la Rete dei Servizi Territoriali per cui, nel rispetto delle indicazioni normative e del tetto di risorse assegnate, è stato definito il "Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale" della Regione Umbria, adottato con DGR 710 del 05/08/2020 (art 1 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, conversione legge n.77 del 17 luglio 2020), aggiornato con DGR 916 14.10.2020.

Nel modello di riorganizzazione sono state tra l'altro attivate le Unità Speciali di Continuità Assistenziale a supporto dell'assistenza ai malati COVID-19 e al 31.12.2020 erano attive nella USL Umbria n.1 10 USCA, di cui 4 nel territorio del Distretto del Perugino, 2 nell'Alto Tevere, 1 nei Distretti di Alto Chiascio, Assisano, Media Valle del Tevere e Trasimeno per un totale di 50 medici.

Inoltre sono stati attivati sul territorio, quali Strutture residenziali per soggetti positivi al SARS-COV 2, la RSA "Casa dell'Amicizia "A. Seppilli" COVID" ed i due COVID-Hotel regionali: Villa Muzzi, attiva dalla prima fase epidemica, e l'Hotel Melody.

Al fine di ad attuare la mission aziendale di promozione e tutela della salute degli individui e della collettività che risiede nel proprio territorio, l'Azienda USL Umbria n.1 assicura l'erogazione delle prestazioni comprese nei tre livelli essenziali di assistenza

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

I livelli di assistenza

- Assistenza Ospedaliera
- Assistenza Territoriale
- Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Si rimanda alla **Relazione Sanitaria Annuale**, pubblicata sul sito <https://www.uslumbria1.it/> per una analisi completa dell'assistenza erogata.

L'Azienda Usl 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***
- ***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 definita 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 del commissario straordinario **n. 858 del 29/07/2020** è stata definita la Rete Aziendale di Referenti del Rischio clinico che hanno il compito di collaborare con lo staff centrale e promuovere cultura ed attività inerenti il Risk Management.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management
DETTAGLIO DEI FLUSSI INFORMATIVI

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	Incident Reporting
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: Appropriatelyzza clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)
Descrizione dello strumento/ flusso 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 identificabili con altri strumenti.</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2020- 31 dicembre 2020</p> <p>Segnalazioni pervenute 55 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 13 Near Miss • 19 Eventi avversi • 23 no harm events <p>Percentuali delle principali criticità rilevate in base alle segnalazioni effettuate dagli operatori sanitari divise per aree di maggiore incidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% "Omissione/ritardo/inesattezza nell'esecuzione di una procedura assistenziale" • 28% Altro • 6% " Violazione sicurezza del paziente " • 10% "Errore su farmaci " • 21% "Violenza nei confronti del personale dipendente" • 7%"Problemi con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo" • 3% "Omissione/ritardo/inesattezza nell'esecuzione di un trattamento"
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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, in maniera percentuale le seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30% interventi e formazione rivolta agli operatori sanitari vittime di violenza da parte di

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>utenti/pazienti, tramite riunioni di gruppo guidate da psicologi e professioniste dell' AFI Rischio Clinico e eventi formativi con sociologi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20% Implementazione Procedure Aziendali relative a Raccomandazioni Ministeriali, tramite riunioni con gli operatori sanitari. • 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti. • 10% creazione di percorsi clinico/assistenziali favorevoli l'integrazione multidisciplinare. • 10% proposte di corsi formativi per il miglioramento delle competenze specifiche • 10% rinnovo ed integrazione attrezzature sanitarie e materiale vario in collaborazione con farmacia e servizio economato.
Risultati ottenuti	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento condizioni psicofisiche operatori coinvolti in atti di violenza. • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti. • Miglioramento della tenuta della documentazione clinica • Creazione strumenti informativi per Utenti (brochure, cartellonistica...) • Miglioramento dell'assistenza, mediante

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>eventuale reintegro di beni necessari e interventi correttivi su attrezzature sanitarie e materiale vario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maggiore adesione degli operatori sanitari alle procedure aziendali riguardanti il Rischio clinico. • Miglioramento qualità prestazioni assistenziali tramite interventi multidisciplinari.
--	--

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

Tipologia	cadute
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-)

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<p>Descrizione dello strumento/ informativo</p>	<p>flussso</p> <p>Le cadute con o senza danno grave al paziente (non eventi sentinella) rientrano nel processo di segnalazione. 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 <i>data - base</i> costruito ad <i>hoc</i> per la gestione della problematica.</p> <p>L'obiettivo primario è quello <i>di</i> sviluppare una cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione dell'evento caduta e 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 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 2020- 31 dicembre 2020</p> <p>Segnalazioni eventi cadute 146 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 37% hanno comportato un danno anche se non grave al paziente (no eventi sentinella) • 60% non hanno comportato nessun danno al paziente.
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate</p>	<p>Gli eventi caduta sono stati analizzati tramite SEA organizzati dagli operatori interessati assieme ai rispettivi referenti del rischio clinico.</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<p>nel periodo di riferimento</p>	<p>Le azioni correttive hanno riguardato, in maniera percentuale, le seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20% miglioramento attraverso videocall implementazione procedura aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestione dell'evento." e relativi moduli (scala valutazione rischio caduta e scheda interventi preventivi) • 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e all'educazione degli gli utenti/pazienti. • 20% Miglioramento assistenza infermieristica atta al controllo del paziente a rischio caduta. • 10% Interventi strutturali, e sulle attrezzature per aumentare la • sicurezza dei pazienti a rischio caduta. • 10% Elaborazione cartellonistica e brochure informative per i pazienti/utenti • 10% Corretto utilizzo dei presidi di contenzione dopo valutazione efficace del paziente a rischio caduta. • 10% Revisione delle procedure utilizzate dai servizi ambulatoriali e Istituzione Tavolo tecnico per elaborazione procedura cadute per pazienti ambulatoriali
<p>Risultati ottenuti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti in

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>relazione alla prevenzione eventi cadute.</p> <ul style="list-style-type: none">• Presenza di percorsi più sicuri per il paziente a rischio caduta ricoverato o ospitato in strutture sanitarie.• Maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale "<i>Prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 e gestione dell'evento</i>"• Miglioramento dell'utilizzo della documentazione sanitaria e della scheda per la individuazione del rischio caduta al paziente che si ricovera.• 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• Utilizzo appropriato dei dispositivi di contenzione (sbarre a letto 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...)
--	--

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Decreto Legislativo 24 Aprile 2006 n.219 e s.m.i.</u> 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. • <u>Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007</u> (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano). • <u>Legge 24 Dicembre 2012 n.228</u> Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) • Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004 • <u>DM 12/12/2003</u> Nuovo modello di segnalazione di <u>reazione avversa</u> a farmaci e vaccini • <u>Decreto Legislativo 4 Marzo 2014, n. 42-</u> Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la <u>farmacovigilanza</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Decreto Ministero della Salute 30 Aprile 2015</u> - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di <u>farmacovigilanza</u> adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013). <p>Per eventuali approfondimenti si riporta il link di AIFA per la Farmacovigilanza:</p> <p>www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</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 assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

	<p>sanitari e al pubblico in generale.</p> <p>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.</p> <p><u>Segnalazioni spontanee:</u></p> <p>Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di 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 sospetta <i>reazione avversa</i> (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>Importante strumento di Farmacovigilanza a basso costo possono essere inoltrate da medici, farmacisti, operatori</p>
--	--

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>sanitari, cittadini e trasmesse al RLFV (Responsabile Locale Farmacovigilanza) che provvederà ad inserirle in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attiva dal novembre 2001, la rete garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Dal 2006 le attività di Farmacovigilanza sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance.</p> <p>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>Nel sito AIFA è possibile scaricare il modello di scheda AIFA per la segnalazione: si riporta il link: www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse</p> <p>Una volta compilata, la scheda può essere trasmessa al Responsabile Locale Farmacovigilanza Aziendale USLUmbria1 ad uno dei seguenti indirizzi di riferimento: servfarmaceutico@uslumbria1.it farmacovilanza@uslumbria1.it</p> <p>In alternativa le segnalazioni spontanee possono essere inoltrate tramite Vigifarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) che, grazie alla semplificazione proposta, si è dimostrato uno strumento flessibile e alla portata non solo degli operatori sanitari , ma anche dei cittadini.</p> <p>Farmacovigilanza attiva:</p> <p>Altro strumento sono gli studi di farmacovigilanza attiva che in genere sono di tipo osservazionale. Per l'anno 2020 sono stati attivati alcuni progetti Regionali di Farmacovigilanza attiva, che vedranno il coinvolgimento dei RLFV con il CRFV. Si riportano i progetti di farmacovigilanza attiva per</p>
--	--

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>l'anno 2020 cui partecipa la USLUmbria1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'EFFICACIA E TOLLERABILITA' DI RISPERIDONE E ARIPIPRZOLO NELL'AMBITO DI UN PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO REGIONALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO DIROMPENDE E DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ASSOCIATI A DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA DI ETA' UGUALE O SUPERIORE A 5 ANN
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2020 per la USLUmbria1 sono state 103. Possiamo dividere tali ADR in base alla gravità. Il 66% delle reazioni sono non gravi, si registra un decesso e 5</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>segnalazioni hanno risoluzioni con postumi.</p> <p>I gruppi anatomici più frequentemente coinvolti sono gli antimicrobici generali ad uso sistemico (ATC J), cui seguono gli antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) e il sistema sangue e organi emopoietici (ATC B).</p> <p>Più precisamente il 34,95% delle segnalazioni sono a vaccini, il 23,30% a farmaci antitumorali ed il 15,53% ad immunosoppressori (tra gli immunosoppressori, gli inibitori del TNF alfa: etanercept, infliximab, adalimumab)</p> <p>In merito alla tipologia dei segnalatori i dati del 2020 confermano la maggiore partecipazione dei medici, essenzialmente di area specialistica ospedaliera o distrettuale con 55 segnalazioni, mentre risulta scarsa la partecipazione della Medicina Generale, sono 21 le segnalazioni da farmacista e 27 quelle da paziente.</p> <p>Nonostante il buon risultato raggiunto, tuttavia, si segnala come area di miglioramento ai fini dell'incremento delle segnalazioni la promozione di azioni che garantiscano il maggiore coinvolgimento e sensibilizzazione della Medicina Generale e dei Farmacisti Territoriali.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><u>Promozione dell'informazione:</u></p> <p>Al fine di garantire l'informazione inerente l'uso sicuro dei farmaci anche per il 2020 si è provveduto alla massima diffusione delle note informative AIFA e/o EMA sulla sicurezza dei farmaci tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pubblicazione sul portale della medicina generale ECWMED (https://medici.uslumbria1.it) • Invio per email, a cadenza mensile, agli specialisti ospedalieri, ai responsabili di distretto, ai Direttori Sanitari <p>L'attività di informazione ha chiaramente riguardato anche</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>la pandemia da Covid-19. Nel corso del 2020 sono state, infatti, inoltrate a tutta la classe Medica (specialistica, Medicina Generale, Pediatri di libera scelta) report ed informative AIFA in merito alle terapie per i pazienti affetti da Covid-19, report del Centro Regionale Farmacovigilanza sullo stato delle sperimentazioni cliniche sui vaccini</p> <p><u>Implementazione della segnalazione spontanea di ADR:</u></p> <p>Dal momento che l'attività di Distribuzione Diretta, affidata alla figura professionale del Farmacista, poteva essere un potenziale punto di raccolta di segnalazione di eventi avversi alle terapie dispensate, si è proceduto alla realizzazione di interviste ai pazienti su eventuali eventi riscontrati dal paziente in concomitanza dell'assunzione della terapia. Le informazioni raccolte e valutate dal Farmacista per congruità sono state in tal modo inserite nella rete di farmacovigilanza, dopo eventuale consulto con il medico prescrittore.</p> <p><u>Attivazione di progetti regionali di farmacovigilanza attiva:</u></p> <p>A questo proposito, come già detto in precedenza sono stati attivati 3 progetti Regionali di farmacovigilanza attiva di cui 2 vedono il coinvolgimento della Medicina Genera , dei PLS e dei Farmacisti Territoriali ed hanno come obiettivo la promozione e la sensibilizzazione alla segnalazione sia della Medicina Generale, sia dei Farmacisti Territoriali</p>
Risultati ottenuti	Tutte le attività messe in atto nel corso del 2020 hanno garantito un maggiore contributo alle segnalazioni permettendo di ottenere un aumento delle segnalazioni del 91% stante che il totale delle segnalazioni per il 2020 è pari

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>a 103.</p> <p>Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria , anche per il 2020, il dato riferito all'intera regione, raggiunge e supera il valore richiesto per avere un sistema di farmacovigilanza efficace così come descritto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (30 segnalazioni/100.000 abitanti). Il tasso regionale per l'Umbria si attesta, infatti, a 46 ADR/100.000 abitanti, mentre nell'ambito dell'Area Umbria Centro Nord il tasso è di 54 ADR/100.000 abitanti (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 1 e L'azienda Ospedaliera di Perugia).</p> <p>Altro dato a favore del buon risultato raggiunto è il tasso di perdita al "follow up" dei casi di ADR segnalati. Premesso che tale valore rappresenta uno degli indici di qualità della segnalazione e di "performance" dell'Azienda Sanitaria, per il 2020 nella USLUmbria1 la percentuale di casi persi al follow-up risulta pari allo 0%.</p>
--	--

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	DISPOSITIVO VIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<u>Decreto 15 Novembre 2005</u> Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente dell'articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 11 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.</p> <p>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>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p> <p>A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti.</p>
<p>Analisi del rischio ed</p>	<p>Nel corso del 2020 sono pervenute N. zero segnalazioni.</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Ai referenti delle UU.OO sono state date indicazione sul corretto utilizzo di dispositivi medici, nell'ottica di migliorare e mettere in atto 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 identificabili con altri strumenti.
Risultati ottenuti	Maggior consapevolezza presso le UU.OO coinvolte sull'utilizzo dei Dispositivi Medici.

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

Tipologia	EMOVIGILANZA
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.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>4. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 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. 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> <p>9. Raccomandazione n°5/2008 Ministero Salute "Raccomandazione per la prevenzione della reazione</p>
--	--

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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 strumento/informativo</p>	<p>dello 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 Trasfusionali e dalle Banche del Sangue), per registrare eventi occorsi ai donatori.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di</p>	<p>Periodo di riferimento: 01/01/2020 - 31/12/2020</p> <p>L'incidenza delle reazioni avverse del <i>donatore durante la</i></p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

intervento	<p><i>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.</i></p> <p>Per quanto attiene all'Emovigilanza (per le definizioni di cui sopra), <u>non si è registrato nessun evento avverso o near-miss nell'anno di riferimento.</u></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>
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>

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

Tipologia	Report Reclami anno 2020
-----------	---------------------------------

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>D.Lgs n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa 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"</p> <p>Regolamento Europeo sulla Privacy UE 679/ 2016 (GPDR)</p> <p>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 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 –</p>
---	---

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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/ flusso informativo</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 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 (PGA01/2019). L'Azienda inoltre è dotata di un Portale URP per la gestione informatizzata di: reclami, rilievi/suggerimenti, elogi e delle Azioni di Miglioramento messe in atto a seguito del reclamo.</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2020 sono pervenuti dai cittadini n. 235 Reclami formali (ovvero espressioni di insoddisfazione dell'utenza presentata in forma scritta e autografa). I Reclami, in base alla loro classificazione hanno evidenziato le seguenti criticità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 41,2% dei reclami riguarda la categoria "<u>Tempi e Liste d'Attesa</u>"; • 17,8% la categoria "<u>Aspetti Relazionali e Umanizzazione</u>"; • 15.7% la categoria "<u>Aspetti Tecnico-Professionali</u>"; • 17,8% la categoria "<u>Informazioni</u>"; • 4,6% la categoria "<u>Aspetti Alberghieri e Comfort</u>"; • 1,2% la categoria "<u>Aspetti Strutturali</u>". <p>Sempre nell'anno 2019 sono pervenuti dai cittadini anche 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 soprattutto telefoniche è stato notevole, ma esse non sono quantificate, per il carico di lavoro che hanno generato e per la riduzione delle risorse umane a ciò dedicate. Nel complesso le lamentele e richieste non formalizzate pervenute agli URP erano riferite soprattutto alla difficoltà di prenotazione di prestazioni specialistiche, al ritiro di referti (in particolare di tamponi per ricerca di SARS Cov2) e alla sorveglianza e tracciamento dei contagiati da Covid 19.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Ovviamente, ai reclami formalizzati motivati sono seguite provvedimenti e sono state messe in atto azioni di miglioramento per evitare il ripetersi del disservizio. Da sottolineare che anche nel 2020 c'è stata una grandissima collaborazione e un grande impegno dei dirigenti dei servizi e degli addetti URP, che hanno consentito di prendere in carico i</p>

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	bisogni dei cittadini, anche in questo periodo di difficoltà organizzative dei servizi legate alla pandemia.
--	--

Per quanto attiene la **Gestione Sinistri** si rimanda alla specifica relazione disponibile al seguente

link : <http://www.uslumbria1.gov.it/amministrazione-trasparente/pubblicazione-dati-pagamentisistema-assicurativo-art-4-c-3-l-n-242017>