

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 2021

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.***

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



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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

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



La popolazione residente nell'Azienda USL Umbria n.1, al 1 gennaio 2021, era pari a 491.796 abitanti con una densità abitativa media di 114,41 ab./Km²; il 39% circa di tale popolazione fa riferimento al Distretto del Perugino.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management
Popolazione Residente 1 gennaio 2021 (Fonte ISTAT)

COMUNI	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
CORCIANO	21.391	63,69	335,86
PERUGIA	164.721	449,92	366,11
TORGIANO	6.644	37,88	175,40
DISTRETTO PERUGINO	- 192.756	551,49	349,52
ASSISI	28.004	186,84	149,88
BASTIA	21.379	27,62	774,04
BETTONA	4.297	45,20	95,07
CANNARA	4.256	32,65	130,35
VALFABBRICA	3.253	92,06	35,34
DISTRETTO ASSISANO	- 61.189	384,37	159,19
COLLAZZONE	3.400	55,81	60,92
DERUTA	9.478	44,39	213,52
FRATTA TODINA	1.823	17,52	104,05
MARSCIANO	18.201	161,55	112,66
MASSA MARTANA	3.642	78,11	46,63
MONTECASTELLO DI VIBIO	1.455	31,91	45,60
SAN VENANZO	2.157	168,86	12,77
TODI	15.877	223,01	71,19
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	56.033	781,16	71,73
CASTIGLIONE DEL LAGO	15.160	205,54	73,76
CITTA' DELLA PIEVE	7.571	111,37	67,98
MAGIONE	14.612	129,81	112,56
PACIANO	950	16,83	56,45
PANICALE	5.421	78,84	68,76
PASSIGNANO	5.651	81,06	69,71
PIEGARO	3.419	98,92	34,56
TUORO	3.738	55,58	67,25

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

DISTRETTO - TRASIMENO	56.522	777,95	72,66
CITERNA	3.419	20,24	168,92
CITTA' DI CASTELLO	38.657	387,53	99,75
LISCIANO NICCONE	590	35,52	16,61
MONTE SANTA MARIA TIBERINA	1.120	71,98	15,56
MONTONE	1.603	50,89	31,50
PIETRALUNGA	1.995	140,24	14,23
SAN GIUSTINO	10.975	80,69	136,01
UMBERTIDE	16.367	200,16	81,77
DISTRETTO - ALTO TEVERE	74.726	987,25	75,69
COSTACCIARO	1.119	41,30	27,09
FOSSATO DI VICO	2.650	35,30	75,07
GUALDO TADINO	14.408	124,19	116,02
GUBBIO	30.923	525,08	58,89
SCHEGGIA PASCELUPO	1.315	63,95	20,56
SIGILLO	2.319	26,34	88,04
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	52.734	816,16	64,61
AZIENDA USL Umbria n.1	493.960	4.298,38	114,92

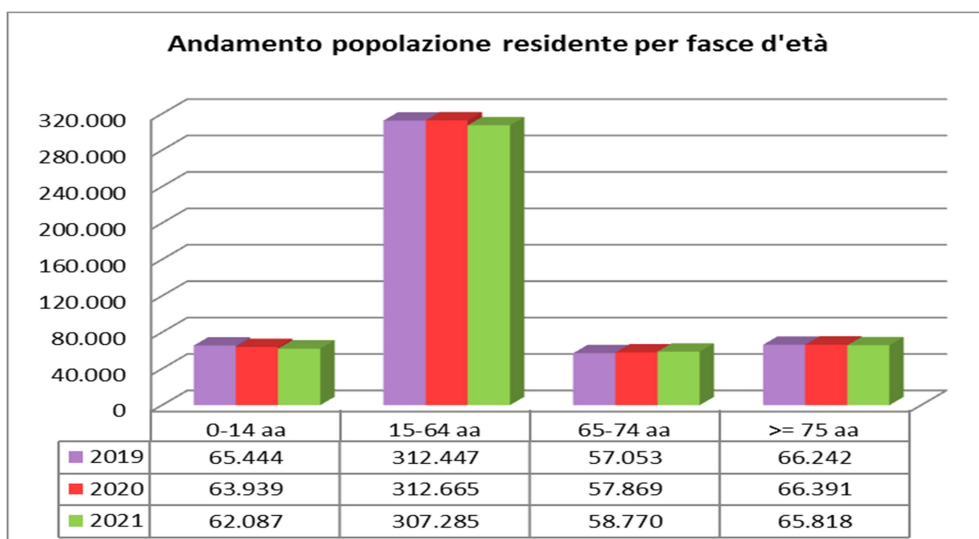
Rispetto al dato regionale, i residenti della USL Umbria 1 rappresentano quasi il 57,08% della popolazione umbra (865.452) con una maggior percentuale di donne (51,7%) rispetto agli uomini.

Rispetto all'anno precedente, i residenti sono complessivamente diminuiti (500.864 nel 2020).

Per quanto riguarda l'età, ha un peso significativo la popolazione ultrasessantacinquenne pari al 25,2%, in lieve incremento rispetto all'anno precedente (24,81%), che richiede l'applicazione di misure che promuovano la figura dell'anziano attivo e scongiurino una crescita non sostenibile della richiesta di servizi, nonché il decadere delle condizioni di vita degli stessi anziani.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti
AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management
Popolazione Residente al 1 gennaio 2021 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	24.737	12,8	121.661	63,1	21.759	11,3	24.599	12,8	192.756
DISTRETTO ASSISANO	7.997	13,1	38.495	62,9	6.907	11,3	7.790	12,7	61.189
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	6.874	12,3	34.439	61,5	6.753	12,1	7.967	14,2	56.033
DISTRETTO TRASIMENO	7.008	12,4	34.344	60,8	7.320	13,0	7.850	13,9	56.522
DISTRETTO - ALTO TEVERE	9.381	12,6	46.135	61,7	9.402	12,6	9.808	13,1	74.726
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	6.090	11,5	32.211	61,1	6.629	12,6	7.804	14,8	52.734
Totale	62.087	12,5	307.285	62,2	58.770	11,9	65.812	13,3	493.960



Di seguito sono riportate alcune variabili socio-demografiche, la cui valutazione è fondamentale nei processi di riorganizzazione.

Direzione Sanitaria P.O. Alto Tevere- drssa Gioia Calagreti**AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management****Azienda USL Umbria n.1 - Indici demografici al 1 gennaio 2021**

COMUNI	Indice di Invecchiamento	Indice di vecchiaia	Indice di carico sociale
DISTRETTO - PERUGINO	24,05	187,40	58,44
DISTRETTO - ASSISANO	24,02	183,78	58,95
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	26,27	214,14	62,70
DISTRETTO - TRASIMENO	26,84	216,47	64,58
DISTRETTO - ALTO TEVERE	25,71	204,78	61,97
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	27,37	237,00	63,71
Azienda USL Umbria n.1	25,15	200,78	60,45

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'Atto Aziendale è stato approvato con la delibera n.914/2014; nel 2016, con Delibera n. 1256 del 09.11.2016 è stato ridefinito l'intero assetto organizzativo aziendale; successivamente, si è provveduto ad integrare l'Atto, relativo 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 riformulazione e integrazione dell'Atto Aziendale con la Delibera n. 1504 del 15.11.2017.

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

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

- **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.

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; R.U.

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

Trattamento Giuridico Personale Dipendente; R.U. Trattamento Economico Personale Dipendente - Gestione Personale Convenzionato e Strutture Convenzionate; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri.

Sono presenti 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;
- **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.

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;**

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

- **Dipartimento Materno-Infantile;**
- **Dipartimento dei Servizi;**
- **Dipartimento di Emergenza e Accettazione.**

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.

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

1. **Presidio Ospedaliero Alto Tevere** che comprende due ospedali:
 - Ospedale di Città di Castello - DEA di I livello
 - Ospedale di base di Umbertide.
2. **Presidio Ospedaliero Gubbio-Gualdo Tadino** - DEA di I livello.
3. **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).

Nel 2020, i Posti Letto dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda USL Umbria n.1 a gestione diretta, da modello Ministeriale HSP 12, sono stati complessivamente 572 (574 nel 2019).

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

Tale dotazione è stata rimodulata nel 2021 (501) a seguito delle riorganizzazioni funzionali alla gestione della pandemia. Si sottolinea che i modelli non tracciano le fluttuazioni giornaliere e mensili dei posti letto, che si sono rese indispensabili per assicurare l'assistenza ai pazienti COVID e Non COVID secondo percorsi dedicati.

USL Umbria n. 1. Ospedali a gestione diretta, Posti Letto HSP-12/2020 (Fonte Modello Min. HSP-12)

PRESIDIO OSPEDALIERO	CODICE STABILIMENTO	STABILIMENTO OSPEDALIERO	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	PL TOTALI
Presidio Ospedaliero Alto Tevere	10080101	Città di Castello (DEA I Livello)	152	11	16	179
	10080102	Umbertide (Ospedale base)	22	1	14	37
Presidio Ospedaliero Gubbio-Gualdo Tadino	1008010	Gubbio-Gualdo Tadino (DEA I Livello)	119	4	12	135
Presidio Ospedaliero Unificato	10080301	Castiglione del Lago (Ospedale base)	40	2	8	50
	10080303	Passignano (Osp. di base-riabilitazione)	30	2	0	32
	10080304	Assisi (Ospedale base)	40	4	8	52
	10080307	Media Valle Tevere (Ospedale base)	71	3	13	87
Azienda USL Umbria n.1			474	27	71	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-12/2021 (Fonte Modello Min. HSP-12)**

PRESIDIO OSPEDALIERO	CODICE STABILIMENTO	STABILIMENTO OSPEDALIERO	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	PL TOTALI
Presidio Ospedaliero Alto Tevere	10080101	Città di Castello (DEA I Livello)	155	7	8	170
	10080102	Umbertide (Ospedale di base)	20	1	9	30
Presidio Ospedaliero Gubbio-Gualdo Tadino	1008010	Gubbio-Gualdo Tadino (DEA I Livello)	129	4	7	140
Presidio Ospedaliero Unificato	10080301	Castiglione del Lago (Ospedale di base)	39	2	0	41
	10080303	Passignano (Osp. di base-riabilitazione)	20	2	0	22
	10080304	Assisi (Ospedale di base)	41	2	2	45
	10080307	Media Valle Tevere (Ospedale di base)	51	1	1	53
Azienda USL Umbria n.1			455	19	27	501

Le prestazioni offerte sono: pronto soccorso, degenza ordinaria, day hospital, day surgery, riabilitazione ospedaliera intensiva, lungodegenza, raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali.

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

La rete dell’Emergenza Urgenza territoriale - 118 della USL Umbria n.1 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’attività erogata dalle Strutture Aziendali nel corso del 2021 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 in base alle indicazioni regionali congruenti alle fasi epidemiche legate alla diffusione del Covid-19.

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

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 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 commissario straordinario **n. 858 del 29/07/2020** è stata deliberata la nuova 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.

Nel corso del corrente anno verrà revisionata la Rete Aziendale dei Referenti del Rischio Clinico. 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 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/ informativo dello flusso	<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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2021- 31 dicembre 2021</p> <p>Segnalazioni pervenute 119 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> 41 Near Miss

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<ul style="list-style-type: none"> • 20 Eventi avversi • 58 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"> • 29% "Omissione/ritardo/inesattezza nell'esecuzione di una procedura assistenziale" • 17% " Violazione sicurezza del paziente " • 7% "Errore su farmaci " • 8% "Violenza nei confronti del personale dipendente" • 7%"Problemi con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo" • 8% "Omissione/ritardo/inesattezza nell'esecuzione di un trattamento" • 24% Altro
<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 le seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per valutare la diffusione delle infezioni ospedaliere nelle nostre strutture è stato organizzato uno studio di prevalenza aziendale tramite un nuovo metodo di rilevazione dell'ECDC, strumento 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)

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<ul style="list-style-type: none"> • Implementazione Procedure Aziendali relative a Raccomandazioni Ministeriali, tramite riunioni con gli operatori sanitari. • Riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti. • Interventi e formazione rivolta agli operatori sanitari vittime di violenza da parte di utenti/pazienti. • Analisi dell'evento suicidio nel periodo Covid: è stato effettuato un confronto tra gli eventi suicidio negli anni 2019-2020-2021. Lo studio aveva come obiettivo quello di valutare l'entità del fenomeno suicidio nell'Azienda USL Umbria 1 nel periodo Covid. • Proposte di corsi formativi per il miglioramento delle competenze specifiche • Rinnovo ed integrazione attrezzature sanitarie e materiale vario in collaborazione con farmacia e servizio economato.
<p>Risultati ottenuti</p>	<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 eventuale reintegro di beni necessari e interventi correttivi su

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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: Appropriatelyzza 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.</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 <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 2021- 31 dicembre 2021</p> <p>Segnalazioni eventi cadute 217 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 31% hanno comportato un danno anche se non grave al paziente (no eventi sentinella) • 69% non hanno comportato nessun danno al paziente.
<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento, attraverso videocall, dell'implementazione della procedura aziendale "<i>Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestione dell'evento.</i>" e dei moduli allegati (scala

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>valutazione rischio caduta e scheda interventi preventivi)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e all'educazione degli utenti/pazienti. • Miglioramento assistenza infermieristica atta al controllo del paziente a rischio caduta. • Interventi strutturali, e sulle attrezzature per aumentare la sicurezza dei pazienti a rischio caduta. • Corretto utilizzo dei presidi di contenzione dopo valutazione efficace del paziente a rischio caduta. • 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 relazione alla prevenzione eventi cadute. • 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 "Prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 e gestione dell'evento" • 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

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>caduta al paziente che si ricovera da parte degli operatori sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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...)
--	---

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

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

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>direttiva 2003/94/CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <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 direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la <u>farmacovigilanza</u>. • <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 deputate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei</p>

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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 real life consentendo valutazioni sul campione globale della popolazione e per tempi più lunghi rispetto a quelli della sperimentazione clinica.</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 sanitari e al pubblico in generale. <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>Segnalazioni spontanee:</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). Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito</p>
--	---

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

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.

In particolare:

- 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).

La platea dei segnalatori comprende non solo i medici ed altri operatori sanitari, ma anche pazienti e cittadini.

Le segnalazioni una volta inoltrate al RLFV (Responsabile Locale Farmacovigilanza) sono valutate e se congruenti vengono inserite in rete Farmacovigilanza di AIFA.

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.

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.

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

Una volta compilata, la scheda può essere trasmessa al Responsabile Locale Farmacovigilanza Aziendale USLUmbria1 ad uno dei seguenti indirizzi di riferimento:

servfarmaceutico@uslumbria1.it

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

farmacovilanza@uslumbria1.it

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.

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 partecipa la USLUmbria1:

- **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**

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p align="center"><i>DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA DI ETA' UGUALE O SUPERIORE A 5 ANN</i></p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nonostante il buon risultato raggiunto con 1.003 segnalazioni inserite in rete, si segnala che il notevole aumento delle segnalazioni di sospette reazione avverse osservate a seguito della somministrazione dei vaccini anti Covid-19, ha necessariamente messo sotto-stress tutto il sistema della segnalazione aziendale dalla attività di valutazione, inserimento in rete e follow up delle segnalazioni.</p> <p>Dall'analisi di quanto sopra descritto si evidenzia l'insufficiente disponibilità di personale dedicato con conseguenze nell'attività di gestione delle segnalazioni.</p> <p>Altra criticità emersa è la scarsa conoscenza dell'attività di Farmacovigilanza a livello della cittadinanza con conseguenti richieste che esulano dal campo d'azione della stessa.</p> <p>Sarebbero opportune campagne d'informazione e sensibilizzazione soprattutto rivolte ai cittadini.</p> <p>La vaccinazione anti Covid-19 ha portato infatti a conoscenza della cittadinanza la possibilità di segnalare eventuali eventi avversi conseguenti alla vaccinazione, ma non risulta ancora ben chiaro lo scopo della raccolta di tali informazioni.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p><u>Promozione dell'informazione:</u></p> <p>Per l'anno 2021, al fine di garantire l'informazione inerente l'uso sicuro dei farmaci 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) <p>L'attività di informazione ha chiaramente riguardato anche la pandemia da Covid-19. Nel corso dell'anno sono state, infatti, inoltrati report ed informative del CRFV o di AIFA in merito alle terapie o ai vaccini Covid-19.</p>

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p><u>Implementazione della segnalazione spontanea di ADR:</u></p> <p>L'enorme incremento delle segnalazioni, essenzialmente legate alle vaccinazioni per il Covid-19, è stato conseguenza della campagna di sensibilizzazione ed informazione rivolta ai MMG PLS e soprattutto ai medici vaccinatori aziendali con diverse videoconferenze in collaborazione con il CRFV.</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>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Il 2021 è stato l'anno caratterizzato dalla massiccia campagna vaccinale anti Covid-19. L'immissione in commercio di nuovi vaccini, di recentissima produzione e con profili di beneficio/rischio da confermare nel corso dell'uso pratico, è stata accompagnata da una estesa campagna di informazione, sia a livello nazionale che locale, tesa a enfatizzare le attività di farmacovigilanza come mezzo per definirne meglio il profilo di sicurezza e tollerabilità. La conseguenza è stata un notevole aumento delle segnalazioni di sospette reazione avverse osservate a seguito della somministrazione di queste sostanze, tale da mettere sotto-stress il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza.</p> <p>L'aumento delle segnalazioni ha riguardato tutte le Aziende Ospedaliere e Territoriali Regionali con particolare evidenza nelle aziende territoriali ed in particolar modo nel territorio della USLUmbria1 con 1.003 segnalazioni. La motivazione di questa situazione è da ricondurre al fatto che a differenza degli altri anni, nel corso del 2021 le ADR pervenute in RNF hanno riguardato i vaccini ed in particolar modo i vaccini anti Covid-19.</p>

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>Nel 2021 va, inoltre, segnalato l'incremento dell'inserimento on line delle segnalazioni tramite l'utilizzo del portale www.vigifarmaco, tale da sostituire quasi totalmente la segnalazione su scheda elettronica cartacea.</p> <p>In generale il personale medico è quello che ha segnalato di più sia per farmaci che per vaccini. Si deve tuttavia notare l'importante contributo dei pazienti/cittadini anche se prevalentemente rivolto alla segnalazione di ADR da vaccino. Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria, per il 2021, il dato raggiunge e supera il valore richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (30 segnalazioni/100.000 abitanti), per avere un sistema di farmacovigilanza efficace essendo pari a 319 ADR/100.000 abitanti.</p> <p>Più in particolare nell'Area Umbria Centro Nord (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 1 e l'azienda Ospedaliera di Perugia) con 493.960 abitanti e 1.564 segnalazioni il tasso è paria a 316 segnalazioni/100.000 abitanti.</p>
--	---

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE (da ripetere per ciascuna fonte informativa presa in considerazione)

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	Dispositivo Vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	Decreto 15 Novembre 2005 Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana,serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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 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>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 <i>principio di potenzialità</i> 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 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 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. 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</p>
--	---

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

		comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro incidente non grave secondo le modalità riportate nella circolare.
Descrizione dello strumento/ informativo	dello flusso	<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. 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 d' incidente. Il file pdf, generato dalla compilazione online da parte dell'operatore sanitario, viene poi inoltrato dal referente aziendale per la Dispositivo Vigilanza all'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it , al Fabbricante o suo mandatario, e alla Direzione Sanitaria Regionale.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento		<p>Alcune criticità emerse sono relative alla segnalazione d'incidente. Si riportano brevemente alcune di queste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • recupero delle informazioni relative al dispositivo medico da parte dell'operatore sanitario (es: numero di repertorio del dispositivo) ai fini della compilazione del modulo per la segnalazione di incidenti. • in alcuni casi confusione circa la definizione di incidente con conseguente errata riconduzione dell'evento

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	osservato da parte dell'operatore.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Attività informative inerenti la sicurezza dei dispositivi:</p> <p>Nel corso dell' anno è stata data massima divulgazione agli avvisi di sicurezza che hanno visto coinvolte diverse tipologie di dispositivi.</p> <p>Gli avvisi di sicurezza sono informazioni di sicurezza che i Fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni e possono coinvolgere dispositivi medici, dispositivo medici impiantabili attivi e dispositivi medici diagnostici in vitro.</p> <p>In questo caso ai referenti delle UU.OO sono state inoltrate raccomandazioni predisposte dalle ditte produttrici atte a garantire la sicurezza dei pazienti nell'utilizzo dei dispositivi, ovvero in alcuni casi è stata inoltrata richiesta di porre in quarantena eventuali lotti segnalati per il loro successivo ritiro dal mercato.</p> <p>Attività di supporto agli operatori sanitari ai fini della segnalazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ai fini della compilazione on line del modulo per la segnalazione d' incidente è stato inoltrato il Report del Ministero della Salute recante indicazioni utili alla compilazione del modulo; • Supporto telefonico con indicazioni sulla modalità d'inserimento delle informazioni nel modulo.
Risultati ottenuti	Nel corso del 2021 sono stati inoltrati n. 4 rapporti d'Incidente al Ministero della Salute.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE

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

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. 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. 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. 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. 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

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<p>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 trasfusionale da incompatibilità AB0".</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/ informativo flusso</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 Trasfusionali e dalle Banche del Sangue), per registrare eventi occorsi ai donatori.</p>

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento: 01/01/2021 - 31/12/2021</p> <p>L'incidenza delle reazioni avverse del <i>donatore durante la donazione</i> e del <i>paziente in corso di trasfusione</i>, 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), <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> <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>

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

Tipologia	Report Reclami anno 2021
Letteratura/Normativ	D.Lgs n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

a di riferimento	<p>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 (GDPR)</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 – 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>
------------------	---

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

<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, rilevi/suggerimenti, elogi e delle Azioni di Miglioramento messe in atto a seguito del reclamo.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2021 sono pervenuti dai cittadini n. 313 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"> • 46% dei reclami riguarda la categoria "<u>Tempi e Liste d'Attesa</u>"; • 16,5% la categoria "<u>Aspetti Relazionali e Umanizzazione</u>"; • 12% la categoria "<u>Aspetti Tecnico-Professionali</u>"; • 16,5% la categoria "<u>Informazioni</u>"; • 7,5% la categoria "<u>Aspetti Alberghieri e Comfort</u>"; • 1,5% la categoria "<u>Aspetti Strutturali</u>". <p>Sempre nell'anno 2021 sono pervenuti dai cittadini anche</p>

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

AREA FUNZIONALE INTEGRATA Risk Management

	<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 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.</p> <p>Da sottolineare che anche nel 2021 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 bisogni dei cittadini, anche in questo periodo di difficoltà organizzative dei servizi legate alla pandemia.</p>

Per quanto attiene la **Gestione Sinistri** si rimanda alla specifica relazione disponibile al seguente link : <https://www.uslumbria1.it/amministrazione-trasparente/pubblicazione-dati-pagamenti-sistema-assicurativo-art-4-c-3-l-n-242017pagamenti-sistema-assicurativo-art-4-c-3-l-n-242017>