



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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

La recente Legge 24/2017, all'articolo 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

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

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti "*quasi eventi*"/*near miss*: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

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



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Il territorio e la popolazione assistita

L'Azienda USL Umbria n.1 è un'**Azienda Sanitaria Territoriale** che, allo stato attuale, assiste l'area più vasta e popolosa della Regione. Ha una superficie complessiva di **4.298,38 Km^q**, dove insistono **38 Comuni** (Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Massa Martana, Marsciano, Montecastello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegaro, Tuoro, Citerna, Città di Castello, Lisciano Niccone, Monte Santa Maria Tiberina, Montone, Pietralunga, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Gualdo Tadino, Umbertide, Gubbio, Valfabbrica, Valfabbrica, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Deruta, Collazzone, Fratta Todina, S. Venanzo, Todi, Massa Martana, Monte C. Vibio).





USL Umbria 1

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

L'Azienda USL Umbria n.1 ha una popolazione residente che, complessivamente, al 1 Gennaio 2019, ammonta a **501.186** abitanti (Fonte ISTAT) e rappresenta il 56,82% dell'intera popolazione regionale (882.015), con una maggior percentuale di donne (51,8%) rispetto agli uomini.

Popolazione Residente al 01/01/2019 (Fonte ISTAT)

Distretti	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
Distretto del Perugino	193.954	551,49	351,36
Distretto dell'Assisano	62.158	384,37	161,88
Distretto della MVT	57.401	781,16	73,93
Distretto del Trasimeno	57.435	777,95	74,08
Distretto dell'Alto Tevere	76.176	987,25	77,31
Distretto dell'Alto Chiascio	54.062	816,16	66,62
AZIENDA USL Umbria n.1	501.186	4.298,38	116,80

La distribuzione della popolazione per fasce di età, riportata di seguito, mostra una percentuale di ultrasessantacinquenni pari al 24,60%

Popolazione Residente al 1 gennaio 2019 per Distretto e fasce di età (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		≥ 75		Totale
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Distretto del Perugino	26.170	13,5	121.805	62,8	21.398	11,0	24.581	12,7	193.954
Distretto dell'Assisano	8.318	13,4	39.267	63,2	6.771	10,9	7.802	12,6	62.158
Distretto della MVT	7.252	12,6	35.576	62,0	6.479	11,3	8.094	14,1	57.401
Distretto del Trasimeno	7.405	12,9	35.180	61,3	6.910	12,0	7.940	13,8	57.435
Distretto dell'Alto Tevere	9.823	12,9	47.403	62,2	8.954	11,8	9.996	13,1	76.176
Distretto dell'Alto Chiascio	6.476	12,0	33.216	61,4	6.541	12,1	7.829	14,5	54.062
Azienda USL Umbria n.1	65.444	13,06	312.447	62,34	57.053	11,38	66.242	13,22	501.186



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

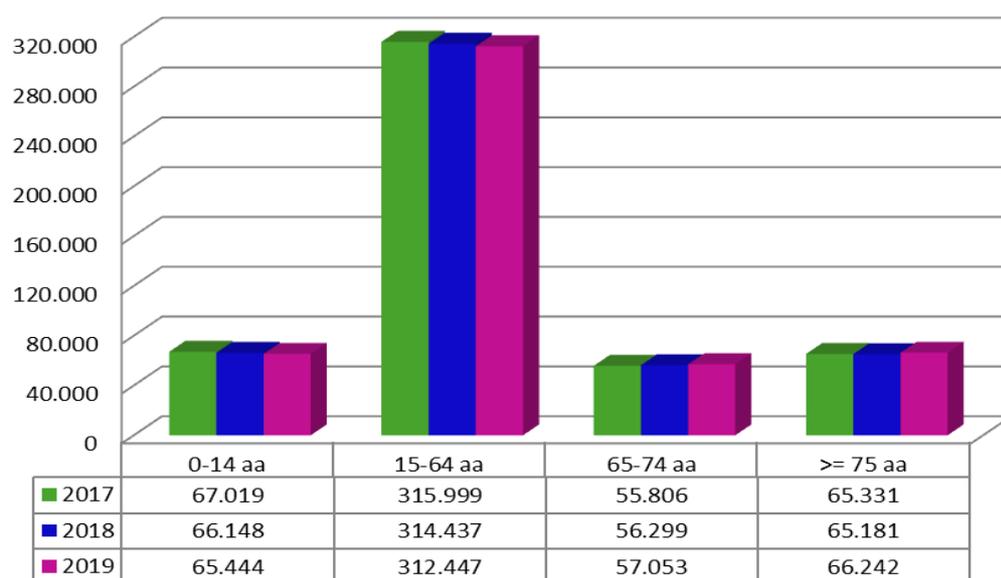
AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Rispetto all'anno precedente, i residenti sono complessivamente diminuiti (502.065 nel 2018); la fascia di età 15-64 anni è quella che ha presentato il maggior decremento (- 1.990 residenti), a fronte di un costante aumento della popolazione più anziana.

Andamento popolazione residente per fasce d'età





USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

L'organizzazione Aziendale

L'Azienda, nel corso del 2019, ha consolidato il processo di unificazione proseguendo nel percorso di riorganizzazione dei servizi. L'Azienda ha approvato l'Atto Aziendale 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, 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 riformulazione dell'Atto Aziendale con Delibera n. 1504 del 15/11/2017.

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

- La **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;
- l'**Area Centrale dei Servizi** a cui spetta il compito di garantire le funzioni di supporto al processo produttivo;
- il **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 Gestione Flussi Informativi Sanitari, Sviluppo Qualità e Comunicazione; Sicurezza Aziendale; Formazione del Personale e Sviluppo Risorse; Servizio Professioni Sanitarie; Servizio Farmaceutico Aziendale; Fisica Sanitaria; Politiche del farmaco, accreditamento e processi di qualità aziendale; Medicina Legale Aziendale; Coordinamento Aziendale Psicologi; Direzione Presidio Ospedaliero Alto Tevere, Direzione Presidio Ospedaliero Alto Chiascio e 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; Controllo di gestione; 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



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Personale Convenzionato e Strutture Convenzionate; Area Economale; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri.

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

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

Il **Distretto Socio-Sanitario** 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 Vibio, San Venanzo, Todi;
- **Distretto del Trasimeno**, comprendente i Comuni di Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegaro, Tuoro;
- **Distretto Alto Chiascio**, comprendente i Comuni di Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico;
- **Distretto Alto Tevere**, comprendente i Comuni di Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

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.

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);



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

- 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, prevedendo per l'Azienda USL Umbria n.1 la seguente organizzazione in ambito ospedaliero:

- **Ospedali di base:** Umbertide (Presidio Alto Tevere) e Castiglione del Lago, Media Valle del Tevere, Assisi, Passignano, **ospedali del Presidio Ospedaliero Unificato**. L'Ospedale di Passignano è Ospedale di base ma dedicato esclusivamente a ricoveri di riabilitazione funzionale. L'Ospedale di Città della Pieve è stato-riconvertito in Casa della Salute a partire dal 01/03/2017.
- **2 Ospedali con DEA di I livello: Città di Castello e Gubbio-Gualdo Tadino**

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



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

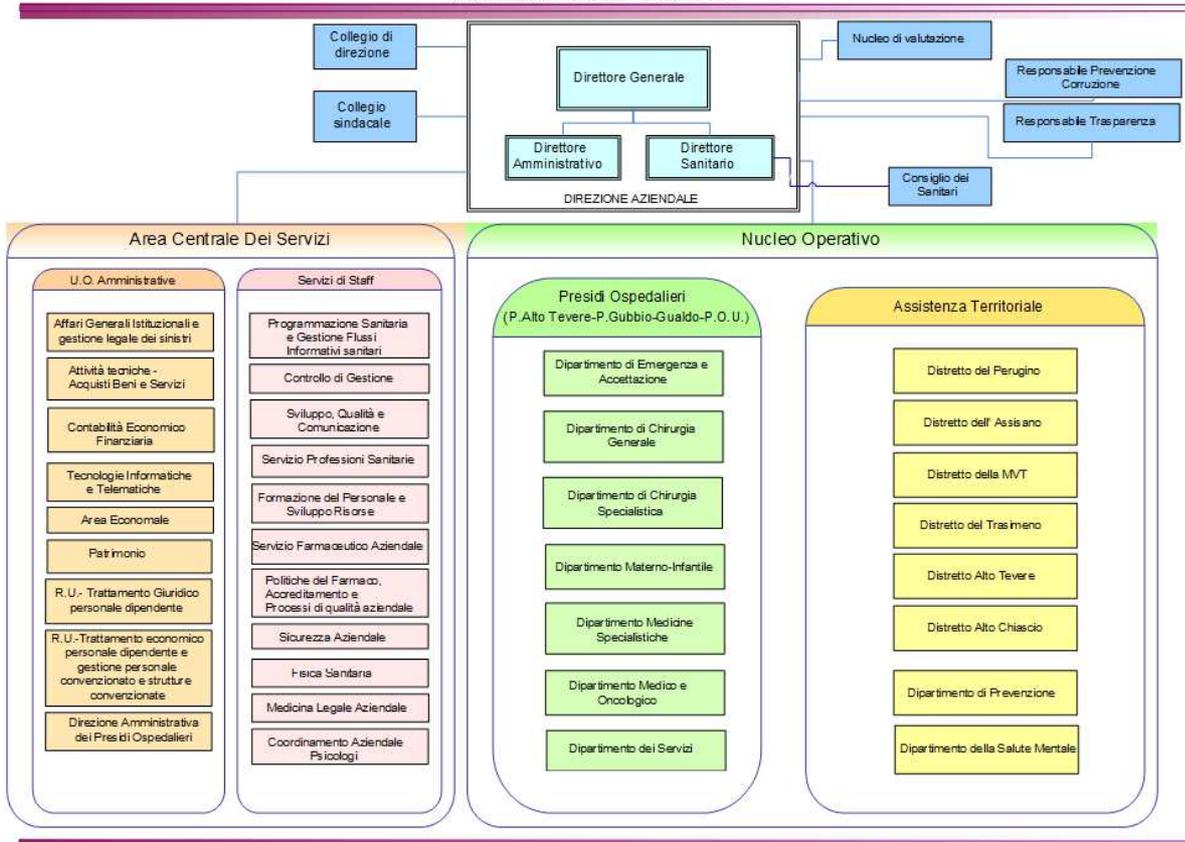
AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Organigramma

Azienda Sanitaria USL UMBRIA n.1





USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

I risultati in termini di assistenza erogata:

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

I livelli di assistenza

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

Di seguito si riporta una sintetica analisi dell'attività erogata dai servizi dell'Azienda, specificando che i dati sono in proiezione poiché l'iter della compensazione della mobilità sanitaria non è ancora concluso; si rimanda alla **Relazione Sanitaria Annuale**, pubblicata sul sito <https://www.uslumbria1.it/> per una analisi completa dell'assistenza erogata.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Assistenza Ospedaliera

Nel 2019, i Posti Letto dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda USL Umbria n.1 per acuti, lungodegenza e riabilitazione ospedaliera, da modello Ministeriale HSP 12, sono stati complessivamente 686.

Posti Letto - Anno 2019 (Fonte Mod. HSP 12 Ministero della Salute)

Ospedale	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Totale
Ospedale Città di Castello	152	11	16	179
Ospedale Umbertide	124	11	14	149
P.O. Alto Tevere	276	22	30	328
Ospedale Castiglione del Lago	40	3	8	51
Cori Passignano	30	2	0	32
Ospedale Assisi	40	4	8	52
Ospedale M.V.T.	72	3	13	88
P.O. Unificato	182	12	29	223
P.O. Gubbio – Gualdo Tadino	119	4	12	135
Totale	577	38	71	686

Nel corso del **2019** sono stati effettuati complessivamente dagli Ospedali a gestione diretta dell'Azienda USL Umbria n.1 **27.537 ricoveri**.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Indicatori di Attività	2019
N° dimessi totali	27.537
Di Cui	N.dimessi per acuti
	N. dimessi riabilitazione
	N. dimessi lungodegenza
Fatturato Dimessi Totale	70.890.865,45
Degenza Media per acuti (escluso nido)	6,23
Tasso di utilizzo per acuti (escluso nido)	80,27
Attività Chirurgica Totale (DRG Chir e Int. Amb.)	24.904
Di cui:	DRG Chirurgici Totali (DO e DS)
N° Interventi chirurgici ambulatoriali	13.029
N° Parti Totali	1.272
% Parti cesarei	24,84
N° prestazioni per esterni specialistica ambulatoriale	5.044.958
Fatturato specialistica ambulatoriale	51.520.178,94
N° trasporti totali 118	22.967
N° accessi PS totali	118.903
% fratture del femore operate entro 2 giorni dall'ammissione (C5.2)	66,35
DRG LEA Chirurgici:% ricoveri in DS (C4.7)- escluso fuori regione	74,97



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Assistenza Territoriale

STATO DELL'ARTE

I **sei Distretti** dell'Azienda USL Umbria n.1 garantiscono, attraverso proprie strutture, la maggior parte delle attività previste dal Livello Essenziale di Assistenza "Assistenza Distrettuale": l'assistenza dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, l'assistenza farmaceutica, l'assistenza domiciliare, l'attività di continuità assistenziale, l'assistenza specialistica ambulatoriale, l'assistenza consultoriale, l'assistenza riabilitativa, l'assistenza protesica, l'assistenza a persone con dipendenze patologiche, l'assistenza psichiatrica, l'assistenza socio-sanitaria.

La programmazione nazionale e regionale hanno incentivato, inoltre, lo sviluppo del ruolo dei Distretti nel "governo della domanda", al fine di riuscire a programmare efficacemente l'offerta di servizi e prestazioni, partendo da un'accurata analisi dei bisogni.

Nell'ambito dell'assistenza distrettuale, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle persone con **dipendenze patologiche o comportamenti di abuso patologico di sostanze** la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato che include le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche e riabilitative previste dalle norme vigenti; tale assistenza è assicurata dai **Ser.T.** e **GOAT** presente nel Distretto del Perugino.

L'attività di promozione e tutela della salute mentale viene assicurata da **8 CSM, 8 strutture semiresidenziali** (di cui 2 convenzionate) e **27 strutture a carattere residenziale** (di cui 10 convenzionate).

L'Azienda opera mediante **175** strutture territoriali a gestione diretta e **63** strutture convenzionate insistenti sul territorio aziendale (al netto delle chiusure in corso d'anno). La tipologia di strutture e il tipo di assistenza erogata sono riassunte nelle seguenti tabelle.

Gli istituti o centri di riabilitazione convenzionati ex art.26 L.833/78 sono **6**, per complessivi **188** posti letto residenziali e **175** posti letto semiresidenziali.

Relativamente alla medicina generale, l'Azienda opera mediante 415 medici di medicina generale 65 pediatri di libera scelta, 129 Medici di Continuità e 30 medici di Emergenza Territoriale.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

USL Umbria 1. Assistenza Territoriale: Attività di Salute Mentale. 2019

Indicatori di Attività	2019
N. utenti CSM totali	10.533
N. accessi CSM	134.690
N. prestazioni totali CSM	155.406
N. utenti Str. Semiresidenziali SISM a gestione diretta già in carico inizio anno	194
N. giornate presenza in Str. Semiresidenziali SISM a gestione diretta	27.100
N. utenti Str. Residenziali SISM a gestione diretta già in carico inizio anno	133
N. giornate presenza in Str. Residenziali SISM a gestione diretta	50.481



USL Umbria1

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

USL Umbria 1. Assistenza Territoriale: Attività di Distretto. 2019

Indicatori di Attività	2019
Spesa netta assistenza farmaceutica convenzionata	70.586.520
Spesa per assistenza integrativa	8.101.931
Spesa ass. protesica distrettuale	6.258.401,37
N. casi totali ADI	7.244
% anziani in C.D. con valutazione sulla popolazione anziana (>= 65 aa) (B28.1.2)	5,38
N. accessi ADI	225.093
N. casi ADI 4° livello - Cure Palliative	1.064
n° posti letto deliberati (hospice)	10
n° utenti dimessi nel periodo (hospice)	228
n° giornate di presenza in Hospice	2.810
N° utenti totali dei consultori	43.148
n° prestazioni consultori	232.611
N. utenti totali Età Evolutiva	6.997
N. prestazioni totali Età Evolutiva	78.109
N° utenti ambulatoriali totali DCA	515
N° prestazioni ambulatoriali DCA	6.752
Numero prestazioni specialistica ambulatoriale	755.454
Fatturato prestazioni specialistica ambulatoriale	9.855.368,36
N. ammissioni CD a gestione diretta nel periodo	74
n° giornate di presenza in C.D. anziani	22.271
N. utenti presenti inizio anno RP a gestione diretta	95
N. ammissioni RP a gestione diretta nel periodo	42
N. giornate presenza RP a gestione diretta nel periodo	34.260
N. ammissioni RSA a gestione diretta nel periodo	140
N. giornate presenza RSA a gestione diretta nel periodo	49.906



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Prevenzione collettiva e Sanita' pubblica

STATO DELL'ARTE

Il Dipartimento di Prevenzione (DP) è la struttura gestionale 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 attraverso azioni volte ad individuare e rimuovere le cause di nocività e di malattia di origine ambientale, umana ed animale.

Il Dipartimento di Prevenzione si articola nelle macroaree: **Sanità Pubblica; Prevenzione nei Luoghi di Lavoro; Sanità Pubblica Veterinaria; Sicurezza Alimentare.**

Alla macroarea Sanità Pubblica afferisce la U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica (I.S.P.).

Alla macroarea Prevenzione nei Luoghi di Lavoro afferisce la U.O.C. Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (P.S.A.L.).

Alla macroarea Sanità Pubblica Veterinaria afferiscono: U.O.C. Sanità Animale (S.A.), U.O.C. Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (I.A.P.Z.).

Alla macroarea Sicurezza Alimentare afferiscono: U.O.C. Igiene degli Alimenti di Origine Animale (I.A.O.A.), U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (I.A.N.).

Le Unità Operative Complesse e Unità Operative Semplici Dipartimentali assicurano la propria attività attraverso punti di erogazione in ognuno dei 6 ambiti distrettuali dell'Azienda.

Al Dipartimento di Prevenzione afferisce anche la U.O.C. Medicina dello Sport.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Attività del Dipartimento di Prevenzione. 2019

Indicatori di Attività	2019
N° progetti educativi/formativi per la promozione di una sana alimentazione	3
N° aziende del settore alimentare controllate	1108
N° aziende di lavorazione/trasformaz./deposito di alimenti di origine animale controllate	77
N° aziende produz./trasformaz./confez./distribuz./sommministraz. alimenti/bevande controllate	756
N° allevamenti soggetti a vigilanza per il controllo del farmaco veterinario	420
N° ambulatori veterinari controllati	58
N° aziende di produzione, deposito e commercializ. del farmaco veterinario controllate	57
N° aziende produzione e commerc. di alimenti zootecnici controllate	105
N° sopralluoghi effettuati per sorveglianza di alimenti zootecnici	315
N° allevamenti da latte (produzione primaria) controllati	44
N° sopralluoghi effettuati per la tutela del benessere animale	561
N° ambulatori di medicina di base e altre professionalità controllati	67
N° campioni acque potabili effettuati in distribuzione	2039
N° strutture sanitarie controllate	152



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Vaccinazioni- 2019

Indicatori di Attività	2019
Tasso di copertura per vaccinazione esavalente (III POL)	96,4 5
Tasso di copertura vaccinale per meningococco C (entro 24° mese di vita)	88,3 5
Tasso di copertura vaccinale per MPR (I ^a dose)	94,7 1
Tasso di copertura vaccinale per MPR (II ^a dose; bambini 5-6 anni)	91,9 6
Tasso di copertura vaccinale per pneumococco	94,6 2
Tasso di copertura vaccinale per 1° dose HPV	78,5 3
Tasso di copertura vaccinale per influenza stagionale per ultrasessantacinquenni	60,6 2



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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 Direttore Generale n. 1173 del 29/12/2014 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.

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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2019- 31 dicembre 2019</p> <p>Segnalazioni pervenute 43 di cui:</p>



	<ul style="list-style-type: none">• 5 Near Miss• 21 Eventi avversi• 17 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">• 13% "Omissione/ritardo/inesattezza nell'esecuzione di una procedura assistenziale"• 28% Altro• 7% " Violazione sicurezza del paziente "• 10% "Errore su farmaci "• 30% "Violenza nei confronti del personale dipendente"• 4%"Problemi con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo"• 8% "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 deireferenti 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 utenti/pazienti, tramite riunioni di gruppo guidate da psicologi e professionisti dell' AFI Rischio Clinico e eventi formativi con sociologi.• 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



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<p>interna e con gli utenti/pazienti.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 traoperatori sanitari e utenti/pazienti.• Miglioramento della tenuta della documentazione clinica• Creazione strumenti informativi per Utenti (brochure, cartellonistica...)• Miglioramento dell'assistenza, mediante reintegro di residinecessari e interventi correttivi su attrezzature sanitarie e materiale vario.• 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-)
Descrizione dello strumento/informativo	<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</p> <p>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>
Analisi del rischio ed	Periodo di riferimento 1 gennaio 2019- 31 dicembre 2019



eventuali criticità/aree di intervento	Segnalazioni eventi cadute 129 di cui: <ul style="list-style-type: none">• 51% hanno comportato un danno anche se non grave al paziente (no eventi sentinella)• 49 % non hanno comportato nessun danno al paziente.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Gli eventi caduta sono stati analizzati tramite SEA organizzati dagli operatori interessati assieme ai rispettivi referenti del rischio clinico. Le azioni correttive hanno riguardato, in maniera percentuale, le seguenti aree: <ul style="list-style-type: none">• 20% miglioramento implementazione procedura aziendale "Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestionesdell'evento." e relativi moduli (scala Colley, scheda interventi preventivi)• 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e all'educazione degli 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
Risultati ottenuti	<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.



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<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 di <i>Colley</i> atta alla 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...)
--	---



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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 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: https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmacovigilanza1</p>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	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.

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

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

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

Importante strumento di Farmacovigilanza a basso costo sono sicuramente le segnalazioni spontanee che possono essere trasmesse al RLFV in versione cartacea per poi essere inserite 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. A partire dal 22 novembre 2017 le aziende titolari di **AIC** non sono più tenute a inviare le segnalazioni di sospette ADR ai Responsabili di **farmacovigilanza** delle strutture sanitarie di appartenenza dei segnalatori o direttamente alla Rete Nazionale di **farmacovigilanza**, ma devono trasmetterle direttamente ad Eudravigilance che, attraverso la funzione di "re-routing" le inoltrerà alla Rete Nazionale di **farmacovigilanza**.

In alternativa le segnalazioni spontanee possono essere inviate tramite Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) che, grazie alla



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<p>semplificazione proposta, si è dimostrato uno strumento flessibile e alla portata non solo degli operatori non sanitari , ma anche dei cittadini.</p> <p>Come premesso altro strumento di Farmacovigilanza, sono gli studi di farmacovigilanza attiva ed in quest'ambito vale la pena ricordare che per l'anno 2019 sono stati presentati ad AIFA ed in seguito dalla stessa approvati, progetti Regionali di Farmacovigilanza attiva, che vedranno il coinvolgimento dei RLFV con il CRFV.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2019 sono state 55. Come per il precedente anno 2018 si ricorda che sono stati apportati alcuni cambiamenti nella modalità di segnalazione. Dal 2018, infatti le segnalazioni di ADR pervenute alle Aziende Farmaceutiche (CIOMS) non vengono più verificate ed inserite nella Rete Nazionale dai Responsabili dei Servizi di Farmacovigilanza Aziendale ma sono inseriti direttamente dalle Aziende Farmaceutiche in Eudravigilance. Questo ha sicuramente inciso nel numero di segnalazioni Aziendali .</p> <p>Delle 55 ADR 24 sono gravi ma nessuna ha determinato il decesso, mentre 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). Vale la pena segnalare che all'interno del gruppo degli antimicrobici ad uso sistemico il numero maggiore di segnalazioni è quello relativo ai vaccini.</p> <p>In merito alla tipologia dei segnalatori i dati del 2019 confermano la maggiore partecipazione dei medici, essenzialmente di area specialistica ospedaliera o distrettuale con 39 segnalazioni, mentre risulta scarsa la partecipazione della Medicina Generale, solo 4 le segnalazioni da farmacista e 12 quelle da paziente. Questo fatto, come per gli anni precedenti, è uno dei motivi che spiega, almeno in parte, la tipologia e l'elevato numero di ADR gravi riscontrato nelle segnalazioni aziendali. Infatti, l'ospedalizzazione, per il sistema di farmacovigilanza, è considerato un fattore sufficiente per definire una condizione di gravità.</p> <p>Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al</p>



numero di abitanti della regione Umbria , anche per il 2019, il dato riferito all'intera regione, 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 35ADR/100.000 abitanti.

Nello stesso tempo, individuando geograficamente nell'ambito regionale due aree vaste: l'Area Umbria Centro Nord con 39 ADR/100.000 abitanti (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale UsI Umbria 1 e L'azienda Ospedaliera di Perugia) supera il valore richiesto dall'OMS.

Tutto ciò premesso, ai fini dell'incremento delle segnalazioni appare quindi importante continuare l'attività informativa già sviluppata verso la classe Medica in generale e promuovere azioni che garantiscano il maggiore coinvolgimento e la sensibilizzazione della Medicina Generale e dei Farmacisti Territoriali.

A questo proposito nel corso del 2019 sono stati presentati ad AIFA alcuni progetti regionali di Farmacovigilanza attiva che hanno come obiettivo la promozione e la sensibilizzazione alla segnalazione sia della Medicina Generale, sia dei Farmacisti Territoriali. I due progetti che a fine 2019 hanno avuto l'approvazione da parte di AIFA e che vedranno la collaborazione con il Centro Regionale Farmacovigilanza sono:

- **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.**

Tali progetti in virtù del coinvolgimento di tutte le Farmacie che



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<p>coprono l'intero territorio Aziendale e dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta di 2 Distretti aziendali, dovrebbero promuovere una maggiore attenzione all'insorgenza e alla segnalazione di eventuali eventi avversi a tutela della salute e sicurezza dei pazienti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2019 le note informative AIFA sulla sicurezza d'uso dei farmaci e le eventuali informazioni inerenti la farmacovigilanza oltre alla pubblicazione sul portale della medicina generale ECWMED (https://medici.uslumbria1.it), vengono inviate a cadenza mensile anche agli specialisti ospedalieri, ai responsabili di distretto, ai Direttori Sanitari ai fini della massima diffusione e sensibilizzazione.</p> <p>Nel corso del 2019, inoltre, si sottolinea il netto miglioramento, pari al 63% rispetto al 2018, della percentuale delle ADR perse al follow up.</p> <p>Si ricorda, infatti, che una delle attività svolte dai Responsabili di Farmacovigilanza Locali è la verifica che, per tutte le segnalazioni raccolte, esista, ove possibile reperirlo, un giudizio di esito. Questo impegna gli stessi Responsabili ad un "follow-up" di tutte le segnalazioni spontanee per le quali, il segnalatore abbia espresso i seguenti giudizi: "miglioramento", "non ancora guarito" o "esito non disponibile".</p> <p>"Dato che il tasso di perdita al "follow up" dei casi di ADR rappresenta uno degli indici di qualità della segnalazione e di "performance" dell'Azienda Sanitaria, è interessante sottolineare, per l'anno 2019, che la percentuale di casi persi al follow-up a livello aziendale risulta moderata pari al 9% in linea con il dato regionale (9% escludendo i casi direttamente inseriti in Eudravigilance).</p>
Risultati ottenuti	<p>L'attività svolta nel corso del 2019, come il feedback ai segnalatori, l'implementazione delle azioni di follow up, l'eventuale supporto richiesto per le segnalazioni, l'aggiornamento del portale della Medicina Generale, l'implementazione all'area specialistico ospedaliera delle informative riguardanti la Farmacovigilanza ha garantito le 55 ADR ricevute e l'abbassamento della percentuale delle ADR perse al follow up al valore del 9%.</p>



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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 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.
Descrizione strumento/informativo	dello flusso 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. 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



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<p>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 che si aggiunge al modulo cartaceo</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2019 sono pervenute N. 2 segnalazioni su cui, oltre alle comunicazioni obbligatorie alla Ditta interessata, al Ministero della Salute, alla Regione Umbria, sono state svolte ampie istruttorie al fine di individuare le cause, i motivi e le possibili azioni correttive e/o di miglioramento. Le segnalazioni riguardavano principalmente il malfunzionamento/rottura dei dispositivi oggetto di segnalazione, che sono stati analizzati e valutati in maniera congiunta con gli operatori coinvolti.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dall'analisi delle segnalazioni congiuntamente ai referenti delle UU.OO interessate sono scaturite alcune criticità che sono state oggetto di discussione e di indicazione di miglioramento nell'utilizzo dei dispositivi, 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.



USL Umbria 1

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

**SCHEDE DESCRITTIVE 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 16/1/2008.4. 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 incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L256 dell'1/10/2005.8. 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, 1998-21-07.9. Raccomandazione n°5/2008 Ministero Salute



		<p>“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”.</p> <p>10. DECALOGO del Centro Nazionale sangue per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO).</p>
Descrizione dello strumento/informativo	dello flusso	<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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento		<p>Periodo di riferimento: 01/01/2019 - 31/12/2019</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), non si è registrato nessun evento avverso o near-miss nell'anno di riferimento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento		<p>Aggiornamento e revisione periodica delle procedure del SIT.</p> <p>Formazione specifica agli operatori del Servizio.</p>



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

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 2019
Letteratura/Normativa di riferimento	<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 (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</p>



	<p>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>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<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</p>



	<p>rilevazione costante e corretta può aiutare l'organizzazione, tramite azioni correttive, a migliorare la qualità dei servizi offerti. 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>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<ul style="list-style-type: none">• Nell'anno 2019 sono pervenuti dai cittadini n. 267 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:<ul style="list-style-type: none">• 33% dei reclami riguarda la categoria "<u>Tempi e Liste d'Attesa</u>";• 24% la categoria "<u>Aspetti Relazionali e Umanizzazione</u>";• 19% la categoria "<u>Aspetti Tecnico-Professionali</u>";• 17% la categoria "<u>Informazioni</u>";• 4% la categoria "<u>Aspetti Alberghieri e Comfort</u>";• 3% la categoria "<u>Aspetti Strutturali</u>".• Sempre nell'anno 2019 sono pervenuti dai cittadini anche n.406 Rilievi/Suggerimenti ovvero indicazione di disservizio espresse verbalmente o anonimamente, o suggerimenti con lo scopo di fornire indicazioni specifiche all'Azienda. In base alla classificazione per indicatori di qualità, i Rilievi/Suggerimenti hanno evidenziato le seguenti criticità:<ul style="list-style-type: none">• 63% del totale per la categoria "<u>Tempi/Liste d'Attesa</u>";



USLUmbria**1**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

AFI Rischio Clinico

www.uslumbria1.it

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

	<ul style="list-style-type: none">• 10% le "<u>Informazioni</u>"• 9% gli "<u>Aspetti Relazionali</u>"• 8% sia per gli "<u>Aspetti Tecnico-Professionali</u>" che per gli "<u>Aspetti Alberghieri e Comfort</u>"• 2% gli "<u>Aspetti Strutturali</u>"
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nell'Azienda UsI Umbria 1, il Sistema di Rilevazione delle Azioni Correttive poste in essere a seguito della segnalazione del cittadino, ha consentito di utilizzare anche nel 2019 la gestione del reclamo come supporto al sistema aziendale per migliorare la qualità dei servizi erogati.</p> <p>In tutti i casi, infatti, ad ogni singolo fatto lamentato è seguita un'azione di miglioramento, per evitare il riproporsi del problema, riferita anche all'utente nella risposta prodotta dalla Direzione.</p>

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>