

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA AZIENDA USL UMBRIA 1 2022

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).

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

La presente relazione annuale contiene le “consequenti 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.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il contesto

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

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

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

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259



La popolazione residente nell'Azienda USL Umbria n.1, al 1 gennaio 2022, era pari a 490.272 abitanti con una densità abitativa media di 114,05 ab./Kmq; più del 30% di tale popolazione fa riferimento al Distretto del Perugino.

Popolazione Residente al 01/01/2022 (Fonte ISTAT)

Distretti	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
DISTRETTO PERUGINO	190431	551,49	345,30
DISTRETTO ASSISANO	60868	384,37	158,35
DISTRETTO MEDIA VALLE TEVERE	55754	781,16	71,37
DISTRETTO TRASIMENO	56385	777,95	72,47
DISTRETTO ALTO TEVERE	74524	987,25	75,48
DISTRETTO ALTO CHIASCIO	52310	816,16	64,09
AZIENDA USL Umbria n.1	490272	4.298,38	114,05

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

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

Popolazione Residente al 01/01/2022 per sesso (Fonte ISTAT)

Distretti	Maschi		Femmine		Totale
	N°	%	N°	%	
Distretto Perugino	91.586	48,09	98.845	51,90	190.431
Distretto Assisano	29.448	48,38	31.420	51,61	60.868
Distretto MVT	27.304	48,97	28.450	51,02	55.754
Distretto Trasimeno	27.390	48,57	28.995	51,42	56.385
Distretto Alto Tevere	36.135	48,48	38.389	51,51	74.524
Distretto Alto Chiascio	25.329	48,42	26.981	51,57	52.310
Totale	237.192	48,37	253.080	51,62	490.272

Come negli anni precedenti si registra una progressiva diminuzione dei residenti (493.960 nel 2021); la fascia di età 15-64 anni è quella che ha presentato il maggior decremento, a fronte di un costante aumento della popolazione più anziana.

Popolazione Residente al 01/01/2022 per fasce di età (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		≥ 75		Totale
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Distretto Perugino	24.204	12,71	119.613	62,81	21.802	11,45	24.812	13,03	190.431
Distretto Assisano	7.830	12,86	38.318	62,95	6.887	11,31	7.833	12,87	60.868
Distretto MVT	6.744	12,10	34.224	61,38	6.805	12,21	7.981	14,31	55.754
Distretto Trasimeno	6.801	12,06	34.280	60,80	7.388	13,10	7.916	14,04	56.385
Distretto Alto Tevere	9.255	12,42	45.950	61,66	9.477	12,72	9.842	13,21	74.524
Distretto Alto Chiascio	5.914	11,31	32.006	61,19	6.602	12,62	7.788	14,89	52.310
Totale	60.748	12,39	304.391	62,08	58.961	12,02	66.172	13,49	490.272

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

Per quanto riguarda l'età, ha un peso significativo la popolazione anziana (**ultrasessantacinquenni oltre il 25%**) che, richiede l'applicazione di misure che promuovano il mantenimento della dinamicità nei soggetti anziani riconosciuti come "risorsa", ovvero programmi per un **invecchiamento attivo e in buona salute**, inteso come *"processo di ottimizzazione delle opportunità relative alla salute, partecipazione e sicurezza, allo scopo di migliorare la qualità della vita delle persone anziane"*.

L'Organizzazione Aziendale

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

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

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

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

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

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

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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; Risorse Umane - Trattamento Giuridico-Economico del Personale Dipendente e Convenzionato; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri; Direzione Attività Amministrative Territoriali.

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

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

- **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;**
- **Dipartimento Materno-Infantile;**

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

- **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.

Il 30/12/2022 è stata adottata la DGR 1418 "Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale" attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70) "Preadozione", alla quale si darà corso nelle modalità e termini che saranno stabiliti dalla regione, così come per il **PIANO DI EFFICIENTAMENTO 2022** deliberato con Delibera del Direttore Generale n.1410 del 29/12/2022 "PIANO OPERATIVO AZIENDALE 2022-2024 AI SENSI DELLA DGR N. 1024 DEL 5/10/2022".

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

- 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).

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 I livello), garantiscono l'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 Stabilimenti Ospedalieri di base di Assisi, di Castiglione del Lago, Media Valle del Tevere e presso la struttura di Passignano dove è collocato il Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva (CORI). Gli Ospedali afferenti al POU sono individuati dalla vigente programmazione regionale come Ospedali di base.

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

L'HSP12/2022 riporta in totale 574 posti letto a gestione diretta, comprensivi di posti letto covid, distribuiti nei tre Presidi Aziendali come di seguito indicato.

USL Umbria n. 1 - Ospedali a gestione diretta, Posti Letto HSP-12, 2022

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

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

Ospedale	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Totale
Ospedale Città di Castello	167	4	14	185
Ospedale Umbertide	23	1	13	37
P.O. Alto Tevere	190	5	27	222
Ospedale Castiglione del Lago	40	2	8	50
Cori Passignano	30	2		32
Ospedale Assisi	40	1	10	51
Ospedale M.V.T.	66	1	13	80
P.O. Unificato	176	6	31	213
P.O. Gubbio – Gualdo Tadino	124	4	11	139

A questi vanno aggiunti i **112 PL** accreditati (D.D. 13225/2016 e 11808/2018) dell'Istituto di riabilitazione Prosperius Tiberino, sperimentazione gestionale della Regione Umbria. Le sperimentazioni gestionali in sanità sono regolate dall'art. 9-bis del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. e rappresentano forme di collaborazione pubblico-privato.

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

Posti letto convenzionati – modello Ministeriale HSP 13 anno 2022

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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*.

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	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</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2022 - 31 dicembre 2022</p> <p>Segnalazioni pervenute 62 segnalazioni di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9 near miss (evento A) • 35 eventi avversi (evento B) • 18 no harm event (evento C) <p>Gli eventi A,B,C, riguardano principalmente i seguenti item:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>36% Violenza nei confronti di personale dipendente</i> • <i>19% Alti eventi</i> • <i>16% Errore su farmaci (errore di somministrazione; sovra/sotto dosaggio)</i> • <i>2% Lesioni da decubito</i>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>13% Omissioni, ritardi o inesattezze nell'esecuzione di una procedura assistenziale e/o trattamento</i> • <i>10% Problema con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo</i> • <i>2% Violenza nei confronti del paziente</i> • <i>2% Violazione della sicurezza del paziente</i>
<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 il 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) e riproposto per

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>l'anno 2022.</p> <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. • 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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>utenti/pazienti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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-)
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</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</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	identificabili con altri strumenti.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2022- 31 dicembre 2022</p> <p>Segnalazioni eventi cadute 190 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 40% hanno comportato un danno anche se non grave al paziente (no eventi sentinella) • 60% non hanno comportato danno al paziente.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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 <i>videocall</i> e corsi in presenza, dell'implementazione della procedura aziendale "<i>Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestione dell'evento.</i>" e dei moduli allegati (scala valutazione rischio caduta e scheda interventi preventivi) • 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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>valutazione efficace del paziente a rischio caduta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisione delle procedure utilizzate dai servizi ambulatoriali e Istituzione Tavolo tecnico per elaborazione procedura cadute per pazienti ambulatoriali • Revisione della Scheda di Interventi di Prevenzione adottati sulla base degli incontri effettuati in tutta l'azienda con gli operatori sanitari.
<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 "<i>Prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 e gestione dell'evento</i>" • Miglioramento dell'utilizzo della documentazione sanitaria e della scheda per la individuazione del rischio caduta al paziente che si ricovera. • Miglioramento della capacità di individuazione degli interventi da mettere in atto per prevenire rischio caduta al paziente che si ricovera da parte degli

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>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

Tipologia	Dispositivo Vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Decreto 15 Novembre 2005: Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) che comprendeva i modelli di schede che dovevano essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute.</p> <p>D.Lgs 37/2010: il decreto recepisce la direttiva 2007/47/CE dove vi è l'evoluzione della definizione d'incidente, in cui viene introdotto il <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</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro incidente non grave secondo le modalità riportate nella circolare.</p> <p>Decreto Ministeriale 31 marzo 2022: Con il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022, viene istituita la rete nazionale della dispositivo vigilanza con il relativo sistema informativo.</p> <p>Il DM introduce implementazioni nel processo della segnalazione, prima tra tutte la modalità di trasmissione delle segnalazione che perviene al RLV per il tramite della rete dopo che l'operatore sanitario ha provveduto ad inserirla in rete al seguente link:</p> <p>http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</p> <p>In questo modo la materia inerente la vigilanza post-commercializzazione dei dispositivi medici viene uniformata a quanto già previsto per la Farmacovigilanza.</p> <p>La rete della dispositivo vigilanza consente lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i DM e i dispositivi di cui all'allegato XIV del regolamento,</p> <p>Il DM individua come soggetti facenti parte della rete gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza, i responsabili regionali</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>Si riportano le attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo vigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none">- operatore sanitario (OS): colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli incidenti e trasmette la segnalazione d'incidente, anche solo sospetto, tramite la rete di dispositivo-vigilanza. Nel caso d'incidente grave l'operatore sanitario è tenuto alla segnalazione al Ministero della Salute entro 10 giorni. <p><u>Solo il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere conservato</u> e messo a disposizione del fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento e deve essere segregato in apposito spazio;</p> <ul style="list-style-type: none">- responsabile locale della vigilanza (RLV): figura aziendale o territoriale individuata dalla regione che valuta e valida la segnalazione di propria competenza aziendale in rete dispositivo-vigilanza;- responsabile regionale della vigilanza (RRV): soggetto di raccordo tra il Ministero della Salute e i RLV del proprio territorio- Ministero della Salute: valuta e monitora le segnalazioni di incidente e le indagini effettuate dal fabbricante; promuove iniziative di formazione ed aggiornamento per l'implementazione delle attività di dispositivo vigilanza. <p>-Fabbricante o mandatario per il tramite del suo distributore: Laddove venga accertato un nesso di causalità tra l'evento verificatosi e il DM, viene adottata una Azione Correttiva in Campo (<i>Field Safety Corrective Action - FSCA</i>), ovvero una misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM già commercializzato. Tali misure devono essere trasmesse tramite un Avviso di Sicurezza (<i>Field Safety Notice - FSN</i>).</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Alcune criticità emerse sono relative alla segnalazione d'incidente come ad esempio il recupero delle informazioni relative al dispositivo medico da parte dell'operatore.</p> <p>Difficoltà di recupero informazioni inerenti alle Azioni correttive sul Campo (FSCA).</p> <p>In funzione delle criticità emerse e al fine di migliorare il processo a garanzia della sicurezza, si ritiene necessario una maggiore diffusione e condivisione degli obiettivi della dispositivo-vigilanza, delle competenze e degli obblighi previsti dalla normativa per tutti i soggetti coinvolti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Azioni di informazione: diffusione e condivisione delle innovazioni introdotte dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 con particolare riferimento al cambiamento delle modalità di segnalazione d'incidente al Ministero della Salute per l'introduzione della Rete della Dispositivo-vigilanza;</p> <p>Gestione delle segnalazioni di incidente: validazione delle segnalazioni d'incidente inoltrate dagli operatori sanitari e successivo inoltro al Ministero della Salute, al Fabbricante e alla Direzione Sanitaria Regione Umbria.</p> <p>Attività di supporto agli operatori sanitari ai fini della segnalazione.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Per il 2022 sono state inoltrate n.3 segnalazioni d'incidente, in leggera riduzione rispetto al 2021 dove le segnalazioni sono state n.4.</p> <p>Azioni correttive in campo (FSCA) comunicate dal fabbricante: nel corso del 2022 sono state gestite circa 35 azioni correttive tra recall e comunicazioni inerenti raccomandazioni ai fini della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<p><u>DM 12/12/2003</u> Nuovo modello di segnalazione di <u>reazione avversa</u> a farmaci e vaccini;</p> <p><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;</p> <p><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);</p> <p><u>Legge 24 Dicembre 2012 n.228</u> Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);</p> <p><u>Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012</u> relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004;</p> <p><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 farmacovigilanza;</p> <p><u>Decreto Ministero della Salute 30 Aprile 2015</u> -Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).</p> <p>Per eventuali approfondimenti si riporta il link di AIFA per la Farmacovigilanza: www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

		<u>farmacovigilanza</u>
Descrizione dello strumento/informativo	flusso	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività deputate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali nella fase post marketing.</p> <p>L'importanza di tale strumento sta nel fatto che l'osservazione della sicurezza del farmaco è calata nella 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><u>Segnalazioni spontanee:</u></p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

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 possono essere inserite in rete nazionale farmacovigilanza al seguente link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

In alternativa, nel sito AIFA è possibile scaricare anche il modello cartaceo di scheda AIFA per la segnalazione; si riporta il link:

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

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

franca.canfarini@uslumbria1.it

servfarmaceutico@uslumbria1.it

Le segnalazioni una volta inoltrate al RLFV (Responsabile Locale Farmacovigilanza) sono valutate e se congruenti vengono inserite in rete Farmacovigilanza di AIFA. Il RLFV è la figura di riferimento a livello aziendale per quanto concerne la farmacovigilanza, si raccorda e collabora a livello Regionale con il Centro Regionale Farmacovigilanza e a livello Nazionale con AIFA.

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

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<i>reazioni avverse ai farmaci da parte del cittadino: dalla fase pilota al coinvolgimento di tutte le farmacie della regione umbria.</i>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Al fine di promuovere la definizione del profilo di sicurezza dei farmaci nella real life ed evidenziare l'importanza delle segnalazioni spontanee nel raggiungimento di tale obiettivo è necessaria una maggiore informazione sull'argomento volta alla sensibilizzazione e al coinvolgimento degli operatori sanitari.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Attività d'informazione: Per l'anno 2022, al fine di garantire l'informazione inerente l'uso sicuro dei farmaci si è provveduto alla massima diffusione delle note informative del CRFV sulla sicurezza dei farmaci. L'attività di informazione ha chiaramente riguardato soprattutto 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.
Risultati ottenuti	Nel corso del 2022 sono state gestite tutte le attività previste da normativa, che possono essere ricondotte a quanto di seguito descritto: Segnalazioni spontanee: Nel 2022, come descritto nelle tabelle sotto riportate, le segnalazioni inoltrate e validate in rete dal RLFV hanno subito una riduzione rispetto al precedente anno 2021, risultando tuttavia in aumento rispetto al 2020.(+82%) Nel 2021 diverse variabili hanno contribuito al significativo incremento delle ADR, tra queste: l'entrata in commercio dei vaccini anti Covid-19 con nuova tecnologia di produzione; un campione di pazienti esposto numericamente esponenziale rispetto ai precedenti anni; la particolare sensibilizzazione all'argomento da

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

parte della popolazione.

In questo frangente particolare importanza ha rivestito il contributo delle segnalazioni spontanee ai fini della definizione del profilo di sicurezza calato nella real-life, con sensibilizzazione alla segnalazione di ADR non solo da parte degli operatori sanitari, ma anche e soprattutto da parte dei cittadini.

Considerando, pertanto, le condizioni eccezionali del 2021, un confronto omogeneo per la valutazione del trend di segnalazioni è rappresentato dall'anno 2020. Tutto ciò premesso possiamo osservare che i dati di segnalazione per l'anno 2022 presentano un incremento percentuale del 82% rispetto al 2020.

Azienda Sanitaria	Numero ADR 2020	Numero ADR 2021	Numero ADR 2022	Δ% 2022 vs 2020
A. USL Umbria 1	103	1004	188	+82%

Tab1: Variazione percentuale ADR 2022 rispetto al 2020

In merito alla gravità delle segnalazioni possiamo dire che il 68% sono state reazioni non gravi come dalla *tab 2*.

Struttura Sanitaria	ADR Gravi	ADR Non gravi	Totale	Decessi	% decessi sul totale di ADR Gravi
USL UMBRIA 1	60	128	188	0	0

Tab 2: Gravità ADR

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti, la regione Umbria, per il 2022, raggiunge e supera il valore richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità di 30 segnalazioni/100.000 abitanti ai fini della definizione di un sistema efficace di farmacovigilanza.</p> <p>Più in particolare nell'Area Umbria Centro Nord (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale UsL Umbria 1 e l'azienda Ospedaliera di Perugia) con 518 segnalazioni il tasso è pari a 81 segnalazioni/100.000 abitanti.</p> <p>Tempestiva informazioni sulla sicurezza dei medicinali: nel corso dell'anno 2022 è stata data tempestiva ed ampia diffusione su eventuali ritiri di specialità farmaceutica con messa in quarantena degli stessi a tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>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).</p> <p>2. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27/10/2005.</p> <p>3. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale n. 13 del 16/1/2008.</p> <p>4. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228 del 9/11/2007.</p> <p>5. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23/1/2008.</p> <p>6. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003 (norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L33 dell'8/2/2003.</p> <p>7. Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<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/ flusso informativo</p>	<p>L' EMOVIGILANZA è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>Il sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è lo strumento informatico fondamentale, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni riguardanti l'emovigilanza.</p> <p>Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi • incidenti trasfusionali gravi

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p> <p>Viene inoltre utilizzato il sistema EMODATA (strumento per la gestione integrata di tutte le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Banche del Sangue), per registrare eventi occorsi ai donatori.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Periodo di riferimento: 01/01/2022 - 31/12/2022</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>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<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 <i>near-miss</i>.</p> <p>Analisi del rischio FMEA/FMECA.</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<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</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>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>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Per quanto attiene la **Gestione Sinistri** si rimanda all'elaborazione dati relativa agli anni 2018 - 2022 disponibile al seguente link:

<https://www.uslumbria1.it/amministrazione-trasparente/pubblicazione-dati-pagamenti-sistema-assicurativo-art-4-c-3-l-n-242017>

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

Tipologia	Report Reclami anno 2022
Letteratura/Normativa di riferimento	D.Lgs n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa di riferimento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" Regolamento Europeo sulla Privacy UE 679/ 2016 (GPDR)D.Lgs. n. 97/2016 "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione alla corruzione, pubblicità e

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>trasparenza...".</p> <p>DD.GG.RR. 413/2010 – 1120/2010 – 1551/2010 Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie pubbliche e private.</p> <p>Legge n. 69 del 18.6.2009 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile".</p> <p>Dir.P.C.M. 7 febbraio 2002 "Attività di comunicazione nelle Pubbliche Amministrazioni".</p> <p>D.P.R n. 422 del 21.9.2001 "regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e comunicazione...".</p> <p>Legge n.150 del 7.6.2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni".</p> <p>Legge n. 273 dell'11.7.95 – Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza nella pubblica amministrazione.</p> <p>Dir.P.C.M. 19.05.1995 "Schema generale di riferimento per la Carta dei Servizi Pubblici.</p> <p>Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 " Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico. "</p> <p>Circolare della Funzione Pubblica n.17 del 27.4.93 –</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>art.12 del D.Lgs n. 29/93 "Istituzione dell'URP e disciplina dell'attività di comunicazione di pubblica utilità".</p> <p>D. Lgs. vo n.502/92 – Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 421/92. Legge n.241 del 7.8.1990 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.</p>
<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>Fra gli strumenti della comunicazione istituzionale, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) rappresenta uno snodo fondamentale per l'organizzazione, visto che le normative assegnano a tale ufficio il ruolo di interfaccia con i cittadini e di strumento di supporto della Direzione Aziendale nella comunicazione con la popolazione di riferimento.</p> <p>Tutto ciò per favorire modalità omogenee e appropriate di interazione col cittadino utente, sia dal punto di vista della raccolta e rilevazione di segnalazioni di insoddisfazione o di criticità, sia dal punto di vista informativo e della partecipazione al miglioramento dei servizi.</p> <p>I Reclami rappresentano lo strumento attraverso il quale i cittadini comunicano che uno o più servizi loro erogati non corrispondono alle proprie aspettative o comunque non danno risposte adeguate ai loro bisogni; rientrano pertanto tra gli indicatori strategici del livello di soddisfazione. Infatti, la loro rilevazione costante e corretta può aiutare l'organizzazione, tramite azioni</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

	<p>correttive, a migliorare la qualità dei servizi offerti.</p> <p>A tal scopo nell’Azienda ULS Umbria 1 è stata predisposta una Procedura per la Gestione dei Reclami (PGA 04/2022), recentemente aggiornata con D.D.G. N. 649 del 10.06.22 .</p> <p>L’Azienda, inoltre, è dotata di un Portale URP per la gestione informatizzata di reclami, rilievi/suggerimenti, elogi e azioni di miglioramento, a seguito di reclami.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell’anno 2022 sono pervenuti dai cittadini n. 460 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"> • 67% dei reclami riguarda la categoria “Tempi e Liste d’Attesa”; • 14% la categoria “Aspetti Relazionali e Umanizzazione”; • 10,5% la categoria “Aspetti Tecnico-Professionali”; • 5,5% la categoria “Informazioni”; • 1% la categoria “Aspetti Alberghieri e Comfort”; • 2% la categoria “Aspetti Strutturali”. <p>Sempre nell’anno 2022, sono pervenuti dai cittadini anche Rilievi/Suggerimenti, ovvero indicazione di disservizio espresse verbalmente o anonimamente. Il</p>

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

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

CONCLUSIONI/CONSIDERAZIONI FINALI

L'analisi di tutte le informazioni che emergono dalle diverse fonti informative è condizione fondamentale per la stesura del profilo di rischio aziendale, in base al quale viene poi redatto il Piano di Attività del Risk Management: strumento con valenza programmatica ma anche strategica, comprendendo un insieme di azioni da mettere in campo per contenere l'esposizione ai rischi individuati.

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

Il corretto ed attento monitoraggio degli eventi avversi che avvengono all'interno di una Azienda, è strumento prezioso e fondamentale per garantire al cittadino cure sicure e per permettere un crescente aumento della performance delle prestazioni fornite.

Una attenta revisione di quanto disponibile ed utile ai fini della prevenzione dei rischi, rappresenta la "*conditio sine qua non*" per la promozione di percorsi che garantiscano qualità e sicurezza ai cittadini.

I Servizi di Risk Management ridefiniti come Strutture per la Gestione Rischio clinico e Sicurezza del Paziente dalla L. 24/2017 e tutti gli Staff Aziendali che contribuiscono, attraverso le fonti informative dettagliate nel documento, al processo continuo di analisi dei percorsi, rappresentano il cuore di un nuovo sistema sanitario volto non soltanto alla cura del paziente ma alla ricerca continua del miglioramento dei propri Servizi.

In questo nuovo contesto, i pazienti ed i loro familiari hanno un ruolo importante nella promozione della sicurezza delle cure attraverso la conoscenza dei rischi a cui possono essere esposti durante il percorso di cura ma anche attraverso la partecipazione attiva nel cercare di contenerli (es. prevenire le cadute utilizzando calzature e abbigliamento idoneo, collaborare alla corretta identificazione del paziente prima della somministrazione di farmaci o dell'esecuzione di esami).

In quest'ottica è quindi importante che il paziente ed i suoi familiari si rendano attivamente partecipi del percorso di cura facendo conoscere le proprie abitudini, prendendo nota delle indicazioni ricevute, fornendo tutta la documentazione attestante lo stato di salute, informando il personale sanitario sui farmaci ed altre sostanze che sta assumendo (integratori, omeopatici,

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

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

ecc.), riferendo le allergie note, chiedendo chiarimenti ed informazioni in caso di dubbi o perplessità e mettendo in atto tutto quanto utile per contribuire a rendere le cure prestate più sicure.

E' in questa alleanza che può e deve crearsi una nuova alleanza fra *caregiver* e sanitario volta all'aumento delle performance e al raggiungimento degli *outcome* condivisi per i singoli processi di cura.