

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.

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.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

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.

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



La popolazione residente nell'Azienda USL Umbria n.1, al 1 gennaio 2017, era pari a 504.155 abitanti con una densità abitativa media di 117,29 ab./Km^q, il 38% circa di tale popolazione fa riferimento al Distretto del Perugino. (Tabella 1)

Tabella 1 Popolazione Residente 1 gennaio 2017 (Fonte ISTAT)

Distretti	Popolazione Residente	Superficie in Km.Q.	Densità per Km.Q.
Distretto Perugino	194.765	551,49	353,16
Distretto Assisano	62.269	384,37	162,00
Distretto Media Valle Tevere	57.944	781,16	74,18
Distretto Trasimeno	57.773	777,95	74,26
Distretto Alto Tevere	76.638	987,25	77,63
Distretto Alto Chiascio	54.766	816,16	67,10
USL Umbria 1	504.155	4.298,38	117,29

Per quanto riguarda l'età, ha un peso significativo la popolazione anziana (ultrasessantacinquenni), che, anche se in parte riequilibrato dal fenomeno migratorio, richiede l'applicazione di misure che promuovano la figura dell'anziano attivo e scongiurino una crescita non sostenibile della richiesta di servizi, nonché il decadere delle condizioni di vita degli stessi anziani. (Tabella 2)

Tabella 2 Popolazione Residente al 1 gennaio 2017 per Distretto e fasce di età (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		>= 75		Totale
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Distretto Perugino	26.744	13,7	123.206	63,3	21.035	10,8	23.780	12,2	194.765
Distretto Assisano	8.546	13,7	39.377	63,2	6.685	10,7	7.661	12,3	62.269
Distretto MVT	7.417	12,8	36.079	62,3	6.298	10,9	8.150	14,1	57.944
Distretto Trasimeno	7.584	13,1	35.556	61,5	6.698	11,6	7.935	13,7	57.773
Distretto Alto Tevere	10.017	13,1	48.002	62,6	8.605	11,2	10.014	13,1	76.638
Distretto Alto Chiascio	6.711	12,3	33.779	61,7	6.485	11,8	7.791	14,2	54.766
Totale	67.019	13,29	315.999	62,68	55.806	11,07	65.331	12,96	504.155

Il modello organizzativo dell'Azienda USL Umbria 1 è articolato come segue:

Direzione Aziendale (Direttore Generale, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario) 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 (U.O. di Staff e U.O. Amministrative) con funzioni di supporto al processo produttivo;

Nucleo Operativo (Distretti, Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento Salute Mentale, Dipartimenti Gestionali Ospedalieri) per la produzione ed erogazione di servizi e prestazioni assistenziale.

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

I Distretti dell'Azienda USL Umbria n. 1, articolati in Centri di Salute e Servizi, sono i seguenti:
Distretto del Perugino, Distretto dell'Assisano, Distretto della Media Valle del Tevere, Distretto del Trasimeno, Distretto Alto Tevere, Distretto Alto Chiascio,

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.

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.

I **Dipartimenti gestionali Ospedalieri** dell'Azienda USL Umbria n.1 sono: Dipartimento di Chirurgia Generale, Dipartimento di Chirurgia Specialistica, Dipartimento Medico e Oncologico, Dipartimento Medicine Specialistiche, Dipartimento Materno-Infantile, Dipartimento dei Servizi, Dipartimento di Emergenza e Accettazione.

L'attività Ospedaliera è garantita da : **2 Presidi Ospedalieri sedi di DEA di 1° livello** (Alto Tevere e Gubbio-Gualdo Tadino) ed un **Presidio Ospedaliero Unificato** con 3 Ospedali di Territorio e un Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva (CORI).

Inoltre, nel territorio aziendale, insiste *l'Azienda Ospedaliera di Perugia*, che garantisce:

- le funzioni di ospedale di alta specialità per tutti gli assistiti;
- la funzione di ospedale di medio-bassa specialità per il Distretto del Perugino, ovvero le funzioni di ospedale di territorio;
- alcune funzioni specifiche quali l'assistenza psichiatrica in regime di ricovero attraverso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), strutturato in un modulo a direzione ASL e un modulo a direzione universitaria.

Nel 2017, i **Posti Letto deliberati** dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda USL Umbria n.1 sono complessivamente 721, di cui 610 di Ospedali a gestione diretta e 111 PL dell'Istituto di Riabilitazione Prosperius Tiberino, sperimentazione gestionale della Regione Umbria all'interno dell'Ospedale di Umbertide. Nella tabella seguente è riportata l'offerta di Posti Letto suddivisa per Presidio e Stabilimento Ospedaliero.

Posti Letto Deliberati al 01/01/2017 (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	22	1	14	37
Istituto Prosperius T. - Umbertide	101	10	0	111
P.O. Alto Tevere	275	22	30	327
Ospedale Assisi	40	5	8	53
Ospedale Castiglione del Lago	42	5	11	58
Ospedale Città della Pieve*	23	3	0	26
Ospedale M.V.T.	72	5	13	90
Cori Passignano	30	2	0	32
P.O. Unificato	207	20	32	259
P.O. Gubbio - Gualdo Tadino	119	4	12	135
*L'Ospedale di Città della Pieve è stato riconvertito in Casa della Salute a partire dal 01/03/2017.				

Attività di Ricovero - 2017 - Consuntivo - Assistenza Ospedaliera per Ospedale					
Strutture \ Indicatori	N° dimessi D.O.	% Dimessi Ordinari	N° dimessi D.H./D.S.	% Dimessi DH/DS	N° dimessi totali
Assistenza Ospedaliera per Ospedale	22.076	77,17	6.530	22,83	28.606
Ospedale Città di Castello	7.769	87,05	1.156	12,95	8.925
Ospedale Umbertide	1.118	60,89	718	39,11	1.836
Ospedale Gubbio - Gualdo Tadino	5.854	82,52	1.240	17,48	7.094
Ospedale Assisi	1.344	54,63	1.116	45,37	2.460
Ospedale M.V.T.	3.660	69,99	1.569	30,01	5.229
Ospedale Castiglione del Lago	1.841	76,17	576	23,83	2.417
Ospedale Città della Pieve	154	91,67	14	8,33	168
Ospedale Passignano	336	70,44	141	29,56	477

Attività di ricovero per tipologia di assistenza - 2017 - Assistenza Ospedaliera per Ospedale			
Strutture \ Indicatori	N.dimessi per acuti	N. dimessi riabilitazione	N. dimessi lungodegenza
Assistenza Ospedaliera per Ospedale	27.625	720	261
Ospedale Città di Castello	8.767		158
Ospedale Umbertide	1.819		17
Ospedale Gubbio - Gualdo Tadino	7.069		25
Ospedale Assisi	2.419		41
Ospedale M.V.T.	4.986	243	
Ospedale Castiglione del Lago	2.413		4
Ospedale Città della Pieve	152		16
Ospedale Passignano		477	

Vengono inoltre assicurate **4.788.622** prestazioni di specialistica ambulatoriale con un fatturato di **50.679.944,50** euro.

Assistenza Territoriale

I sei Distretti dell'Azienda USL Umbria n.1 garantiscono, attraverso proprie strutture o acquisendole da strutture private accreditate convenzionate, le seguenti attività :

- assistenza sanitaria di base (medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare, continuità assistenziale notturna e festiva, guardia medica turistica),
- assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali,
- assistenza protesica e integrativa
- cure domiciliari,
- assistenza specialistica ambulatoriale,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle donne, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie,
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV,
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane non autosufficienti,
- assistenza termale.

Assistenza Distrettuale - 2017

Spesa netta assistenza farmaceutica convenzionata	72.190.166
Spesa procapite pesata ass. farmaceutica convenzionata	147,23
Spesa per assistenza integrativa	8.766.769
Spesa procapite ass. integrativa	17,39
Spesa ass. protesica totale	11.252.644
N. casi totali ADI	6.599
N. accessi ADI	192.944
N. casi ADI 4° livello - Cure Palliative	857
n° posti letto deliberati (hospice)	10
n° utenti dimessi nel periodo (hospice)	202
n° giornate di presenza in Hospice	2.695
N° utenti totali dei consultori	33.690
n° prestazioni consultori	183.590
Numero prestazioni prodotte per esterni	730.752
Fatturato prestazioni prodotte per esterni	9.631.383,60
N. utenti presenti inizio anno RP a gestione diretta	83
N. giornate presenza RP a gestione diretta nel periodo	30.364
N. utenti presenti inizio anno RSA a gestione diretta	130

N. ammissioni RSA a gestione diretta nel periodo	1.300
N. giornate presenza RSA a gestione diretta nel periodo	49.161

I Dipartimento di Prevenzione è articolato nelle **macroaree** di Sanità Pubblica, Prevenzione nei Luoghi di Lavoro, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare che, attraverso le proprie e Unità Operative, assicurano l'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.

Tra le attività **di prevenzione rivolta alla persona** rientrano le vaccinazioni che vengono erogate su 22 Punti di Erogazione distribuiti nelle sedi distrettuali e le attività di screening. Di seguito vengono riportati i dati relativi ai Livelli di copertura vaccinale ed ai Programmi di diagnosi precoce 2017.

Attività di prevenzione rivolta alla persona. Livelli di copertura vaccinale. Anno 2017

Attività di Prevenzione rivolta alla persona	Usl Umbria n. 1
Copertura Vaccinazione per Poliomielite (3 ^a dose con DTP)	95,26%
Copertura Vaccinazione per Pneumococco (3 ^a dose)	93,25%
Copertura Vaccinazione per MPR (1 ^a dose)	93,93%
Copertura Vaccinazione per meningococco C (entro 24° mese di vita)	92,40%
Copertura Vaccinazione per HPV (1 ^a dose)	83,54%
Copertura Vaccinazione antinfluenzale	60,47%

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 indicative 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 a risposta di 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. L'organigramma e le funzioni del Servizio sono di seguito esplicate:

o n.1 Dirigente Medico Responsabile Risk Manager Aziendale Silvio Pasqui

o n.1 Dirigente Medico

o n.1 Posizione Organizzativa "Gestione del Rischio Clinico"

o n.1 altro professionista sanitario del comparto, da individuare con la procedura che sarà ritenuta idonea dall'Azienda.

Lo staff ha le seguenti funzioni:

- *individuazione, elaborazione e diffusione delle linee guida e procedure aziendali riguardanti gli aspetti del rischio clinico e della sicurezza;*
- *implementazione dei sistemi di gestione del rischio basati sulla segnalazione volontaria (incident reporting, reclami, ufficio sinistri, etc...), con*
- *partecipazione attiva nelle relative fasi di formazione degli operatori e*
- *particolare attenzione alle attività di sensibilizzazione degli operatori stessi;*
- *gestione ed utilizzo del software per la segnalazione informatizzata degli eventi/near misses;*

- *elaborazione e diffusione dei dati provenienti dai sistemi di gestione del rischio basati sulla segnalazione volontaria (incident reporting, reclami, ufficio sinistri,etc...);*
- *raccolta, elaborazione ed interpretazione dei dati relativamente ai sistemi di gestione del rischio basati su dati correnti (SDO, CeDAP);*
- *gestione dei rapporti con i referenti della rete aziendale "Risk Management", con attività formazione e supporto;*
- *individuazione dei criteri per le attività di contenimento delle infezioni ospedaliere e delle infezioni correlate all'assistenza;*
- *elaborazione, interpretazione e diffusione dei dati relativi alle infezioni ospedaliere e delle infezioni correlate all'assistenza;*
- *organizzazione, svolgimento, conduzione e verbalizzazione degli incontri di audit;*
- *organizzazione, svolgimento e conduzione delle attività specifiche del risk management, quali i metodi reattivi (es: RCA) ed i metodi proattivi (es: FMEA);*
- *elaborazione del PIANO ANNUALE DI ATTIVITA' e del RAPPORTO ANNUALE SUL PROFILO DI ATTIVITA';*
- *segnalazione ministeriale degli eventi sentinella;*
- *diffusione, implementazione, monitoraggio e controllo delle raccomandazioni ministeriali sul rischio clinico e le relative procedure aziendali;*
- *definizione di processi e procedure di lavoro che considerino il fattore umano nell'interazione con le altre dimensioni del sistema quali: processi e pratiche di lavoro, tecnologia, procedure e regolamenti, contesto organizzativo in termini di clima e cultura, sistemi di coordinamento e controllo, sistemi di comunicazione e di gestione di informazioni e conoscenze fra i professionisti;*

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

SCHEMA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia fonte	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	-DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). -Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriately clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L’ Incident Reporting è uno strumento per la segnalazione, l’analisi e la valutazione di pericoli o eventi da parte degli operatori. 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. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Periodo di riferimento 1 gennaio 2017- 31 dicembre 2017: Segnalazioni pervenute 21 di cui: ➤ 4 Near Miss ➤ 13 Eventi avversi ➤ 4 no harm events. Percentuali delle principali criticità rilevate in base alle segnalazioni effettuate dagli operatori sanitari divise per aree di maggiore incidenza: • 34% “Violenza nei confronti del personale dipendente” (insulti e parolacce) • 23% “Problemi con attrezzature sanitarie/economali/materiali di consumo” • 19% Omissione/ritardo/inesattezza nell’esecuzione di una procedura assistenziale” • 14% Omissione/ritardo/inesattezza nell’esecuzione di un trattamento” • 10% Altro
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Gli eventi sono stati analizzati tramite SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA), condotti all'interno dei Servizi interessati, come da PGA 25/15 “incident Reporting”, organizzati dagli operatori interessati e sviluppati in collaborazione con i referenti della rete del rischio clinico . Le azioni correttive hanno riguardato, in maniera percentuale le seguenti aree: • 40% interventi rivolti 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' stato elaborato un Progetto Pilota c/o il PO Alto Tevere rivolto agli

	operatori del comparto vittime di aggressioni verbali. Il progetto si è sviluppato in incontri mensili (gruppi tipo Balint) della durata di due ore c.a. condotti dalle psicologhe del Distretto A-T per la durata di sei mesi . • 30% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti. • 10% rinnovo ed integrazione attrezzature sanitarie e materiale vario in collaborazione con farmacia e servizio economato. • 10% Implementazione Procedure Aziendali relative a Raccomandazioni Ministeriali, tramite riunioni con gli operatori sanitari. • 20% creazione di percorsi clinico/assistenziali favorenti l' integrazione multidisciplinare • implementazione della Cartella Clinica Elettronica "Galileo"
Risultati ottenuti	• Miglioramento condizioni psicofisiche operatori coinvolti in atti di violenza. • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti. • reazione strumenti informativi per Utenti (brochure, cartellonistica...) • Miglioramento clinico/assistenziale, mediante reintegro di presidi 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	
Incident Reporting/ SCHEDA SEGNALAZIONE CADUTE	Tipologia fonte
-DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). -Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriately clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)	Letteratura/Normativa di riferimento
Le cadute con o senza danno al paziente (non eventi sentinella) rientrano nel processo di segnalazione tramite Incident Reporting. Data la numerosità degli eventi segnalati, è stato deciso di scorporare le cadute dagli altri incidenti e di analizzarle con un percorso dedicato. Inoltre è stata creata una scheda apposita che permette l' inserimento degli eventi, un <i>data - base</i> costruito <i>ad hoc</i>, per la gestione della problematica. L'obiettivo primario è quello di sviluppare una cultura della sicurezza	Descrizione dello strumento/ flusso informativo

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. Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi dell'evento per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione dell'evento caduta e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.	
Periodo di riferimento: 1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2017 Segnalazione eventi caduta TOTALI NUMERO 95 • 52% hanno comportato un danno LIEVE al paziente. • 48% non hanno comportato nessun danno al paziente.	Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento
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: • 20% implementazione procedura aziendale <i>“prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 agli operatori sanitari.”</i> • 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti. • 20% Miglioramento assistenza infermieristica atta al controllo del paziente a rischio caduta. • 15% Interventi strutturali, e sulle attrezzature per aumentare la sicurezza dei pazienti a rischio caduta. • 15% Corretto utilizzo dei presidi di contenzione dopo valutazione efficace del paziente a rischio caduta. • 10% ALTRO	Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento
• Compliance degli operatori alla PGA 24/15 <i>“prevenzione e gestione delle cadute del paziente nelle strutture della usl umbria1 agli operatori sanitari.”</i> Tutti gli operatori effettuano la valutazione di rischio caduta per tutti gli over 65 che fanno ingresso in ospedale. Ciò permette di screenare i soggetti a rischio e di mettere in atto interventi preventivi utili nel contrastare l'eventuale caduta del paziente. • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti in relazione ai pazienti a rischio caduta • 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 agli operatori sanitari.”</i> • Utilizzo appropriato dei dispositivi di contenzione (sbarre a letto ecc...) dopo consenso del paziente. • Aggiornamento e informazione agli utenti sulla tematica delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie, mediante utilizzo strumenti informativi (brochure, cartellonistica ecc...)	Risultati ottenuti

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Dispositivo vigilanza	Tipologia fonte
Letteratura/Normativa di riferimento	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 dello strumento/ flusso informativo	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 decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2017 sono pervenute N.3 segnalazioni su cui, oltre alle comunicazioni obbligatorie alla Ditta interessata, al Ministero della Salute, alla Regione dell'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.

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
Tipologia fonte	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	- Decreto Ministero della Salute 30 Aprile 2015 -Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013). - Decreto Legislativo 24 Aprile 2006 n.219 e s.m.i. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. - Decreto Legislativo 29 Dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano). - Legge 24 Dicembre 2012 n.228 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) - DM 12/12/2003 Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini - Decreto Legislativo 4 Marzo 2014, n. 42- Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.
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. Nell'ambito delle segnalazioni di sospette reazioni avverse l'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2017 sono state pari ad 80 contro le 40 dell'anno 2016 e costituiscono circa il 22,7% di tutte le segnalazioni della Regione Umbria nel 2017. Le reazioni gravi segnalate nella USLUmbria1 sono state il 32,5% e di queste due hanno comportato il decesso. E' stata curata ed implementata l'azione di sensibilizzazione e di ritorno dell'informazione ai segnalatori. Tali azioni possono essere aree d'intervento, rivolte ai prescrittori/segnalatori, ai fini del miglioramento dei risultati attesi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Premesso che la segnalazione spontanea di reazione avversa è un metodo economico ed efficace per garantire la sicurezza d'uso dei farmaci dopo la loro immissione in commercio, l'ampliamento e la sensibilizzazione di segnalatori oltre che medici anche dei farmacisti e dei cittadini stessi è un intervento che si propone di aumentare le segnalazioni di ADR. Nell'ottica di quanto sopra descritto pertanto nel corso del 2017 ha preso il via il progetto Regionale " <i>Il farmacista territoriale nella promozione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte del cittadino</i>" con l'obiettivo di sensibilizzare ed incrementare le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci da parte dei cittadini e dei farmacisti per il tramite delle farmacie territoriali. Nell'anno 2017 si è svolta la fase pilota del progetto che ha visto coinvolte alcune farmacie sparse su tutto il territorio regionale. Per l'anno 2018 è prevista l'estensione del progetto a tutte le farmacie regionali. Da segnalare inoltre, da parte di AIFA, la messa a disposizione on-line di una applicazione, Vigifarmaco, per la segnalazione online di reazioni avverse da farmaci: https://www.vigifarmaco.it/

	L'applicazione, disponibile al link sopra riportato, può essere utilizzata anche dai cittadini.
Risultati ottenuti	Il risultato ottenuto è chiaramente l'incremento di segnalazione osservato, che nell'anno 2017 è praticamente raddoppiato. Tale obiettivo si è reso possibile sia grazie ad una maggiore sensibilizzazione e coinvolgimento dei segnalatori medici al momento della trasmissione della scheda ADR, sia per effetto del progetto regionale di sensibilizzazione dei farmacisti territoriali e dei cittadini. L'aumento di segnalazioni osservato ha contribuito in tal modo a garantire la sicurezza d'uso dei farmaci e a promuoverne un uso più consapevole.

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

Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	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 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”. 10. DECALOGO del Centro Nazionale sangue per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità di gruppo sanguigno (ABO).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	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. Il sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è lo strumento informatico fondamentale, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni riguardanti l'emovigilanza. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in: • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi • incidenti trasfusionali gravi 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. 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.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	ZERO
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Utilizzo del braccialetto identificativo del paziente trasfusionale, introdotto nell'anno di riferimento nella nostra Azienda, per una identificazione univoca e sicura al letto del paziente (NHS UK “Right Patient, Right Blood”). Aggiornamento e revisione periodica delle procedure del SIT. Formazione specifica agli operatori del Servizio.
Risultati ottenuti	Nessun evento avverso o near-miss nell'anno di riferimento. L'incidenza delle reazioni avverse del donatore e del paziente in corso di trasfusione sono valutate con l'obiettivo di migliorare le procedure di selezione, di raccolta della donazione e la sicurezza dei prodotti trasfusionali. 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. I rapporti regionali sono notificati al Centro Nazionale Sangue attraverso il Sistema informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA). 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.

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

Tipologia	Report Reclami anno 2017
Letteratura/Normativa di riferimento	L.241/90 - Diritto di accesso agli atti e trasparenza nella PA. D.Lgs 502/92 e 517/93 che introducono i concetti di qualità, personalizzazione e umanizzazione dei servizi, obbligo della informazione, raccolta segnali di disservizio. D.Lgs 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego" Circolare 17/93 Ministro per la Funzione Pubblica – che articola l'URP nell'area Comunicazione e area analisi e ricerca sull'utenza. DPCM 27/1/94 – che introduce la Carta dei Servizi Pubblici. DPCM del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP" DPCM 19/5/95 - Schema generale di riferimento per la Carta dei Servizi Pubblici. Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni". D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" DPR 21 settembre 2001, n. 422 "Regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione e disciplina degli interventi formativi" DPCM 7 febbraio 2002 - Dipartimento della Funzione Pubblica "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni" DLgs 30 giugno 2003 ,n.196 " Codice in materia di protezione dei dati personali". DPCM 24 marzo 2004 - Dipartimento della Funzione Pubblica "Misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle P.A." Legge 11 febbraio 2005, n. 15 "Modifiche ed integrazioni alla a" DL 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'Amministrazione digitale" DL n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni". D.Lgs 25 maggio 2016, n. 97 "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del D.Lgs 14 marzo 2013".
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	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. 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. I reclami rappresentano pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. L'Azienda effettua rilevazione costante e corretta, per cogliere l'opportunità di implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità. A tal scopo nell'Azienda ULS Umbria 1 è stata predisposta una Procedura per la Gestione dei Reclami (PGA01/2016). L'Azienda inoltre è dotata di un Portale URP per la gestione informatizzata dei reclami.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2017 sono pervenuti dai cittadini n. 246 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: il 30% dei reclami riguarda "Aspetti Relazionali", il 29% "Tempi/Liste d'Attesa", il 21% "Aspetti Tecnico-Professionali": il 10% "Aspetti Ambientali" e il 10% "Informazioni". Sempre nell'anno 2017 sono pervenuti dai cittadini anche n.118 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: 56 % del totale per "Tempi/Liste d'Attesa", 20% "Informazioni", 12% "Aspetti Relazionali", 7% "Aspetti Tecnico-Professionali" e 5% "Aspetti Ambientali"
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nell'Azienda Usl Umbria 1, il Sistema di Rilevazione delle Azioni Correttive poste in essere a seguito della segnalazione del cittadino, ha consentito di utilizzare anche nel 2017 la gestione del reclamo come supporto al sistema aziendale per migliorare la qualità dei servizi erogati. 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.
Risultati ottenuti	Sulla base degli interventi effettuati negli anni, è stata stilata una classificazione delle Azioni di Miglioramento che nel 2017, per i 246 reclami, ha prodotto il seguente esito: 35% di "Richiami informali"; 27% "no responsabilità" (relative ad aspetti organizzativi); 13% "segnalazione all'Ufficio competente"; 9% "Revisione della Procedura/Percorso"; 5,5% "Presa in carico dei bisogni

	del paziente”; 5% “Richiamo formale”; 2% “Predisposta cartellonistica/Informativa”; 1,5% “Verifica conoscenze dell’operatore”; 1.5% “Rimborso” e 0,5% “Contestazioni a ditte esterne”.
--	--

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 che contiene azioni strategiche per il contenimento dei rischi.

Il corretto ed attento monitoraggio degli eventi avversi che occorrono 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.

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 precedente paragrafo, 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.