

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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.

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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

IL TERRITORIO E LA POPOLAZIONE 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** (Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Massa Martana, Marsciano, Montecastello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegaro, Tuoro, Citerna, Città di Castello, Lisciano Niccone, Monte Santa Maria Tiberina, Montone, Pietralunga, San Giustino, Umbertide, Costacciaro, Fossato di Vico, Gualdo Tadino, Gubbio, Scheggia e Pascelupo, Sigillo).



RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

L'Azienda USL Umbria n.1 ha una popolazione residente che, complessivamente, al 1 Gennaio 2018, ammonta a **502.065** abitanti (Fonte ISTAT) e rappresenta il 56,75% dell'intera popolazione regionale (884.640)

Popolazione Residente al 01/01/2018 (Fonte ISTAT)

COMUNI	POPOLAZIONE RESIDENTE	SUPERFICIE KM. Q.	DENSITA' PER KM. Q.
DISTRETTO - PERUGINO	193.772	551,49	351,36
DISTRETTO - ASSISANO	62.221	384,37	161,88
DISTRETTO - MEDIA VALLE TEVERE	57.754	781,16	73,93
DISTRETTO - TRASIMENO	57.627	777,95	74,08
DISTRETTO - ALTO TEVERE	76.322	987,25	77,31
DISTRETTO - ALTO CHIASCIO	54.369	816,16	66,62
AZIENDA USL Umbria n.1	502.065	4.298,38	116,80

La distribuzione della popolazione per fasce di età, riportata di seguito, mostra una percentuale di ultrasessantacinquenni pari al 24,19%.

Popolazione residente al 01/01/2018 (Fonte ISTAT)

Fasce d'età	0-14		15-64		65-74		≥ 75		
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Distretto del Perugino	26.284	13,6	122.499	63,2	21.030	10,9	23.959	12,4	193.772
Distretto dell'Assisano	8.470	13,6	39.378	63,3	6.691	10,8	7.682	12,3	62.221
Distretto della MVT	7.382	12,8	35.941	62,2	6.366	11,0	8.065	14,0	57.754
Distretto del Trasimeno	7.497	13,0	35.402	61,4	6.848	11,9	7.880	13,7	57.627
Distretto dell'Alto Tevere	9.940	13,0	47.663	62,4	8.807	11,5	9.912	13,0	76.322
Distretto dell'Alto Chiascio	6.575	12,1	33.554	61,7	6.557	12,1	7.683	14,1	54.369
Totale	66.148	13,18	314.437	62,63	56.299	11,21	65.181	12,98	502.065

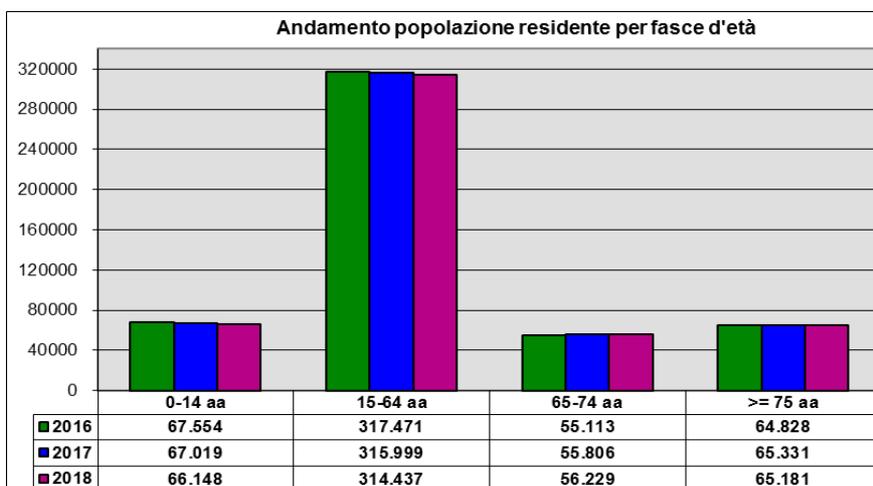
Analizzando la popolazione in base al sesso, si evidenzia che c'è una maggior percentuale di **donne** (260.188, **51,8%**) rispetto agli **uomini** (241.877, **48,2%**).

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

Rispetto all'anno precedente i residenti sono complessivamente diminuiti (504.155 nel 2017); la fascia di età 15-64 anni è quella che ha presentato il maggior decremento (-1.562 residenti) a fronte di un costante aumento della popolazione anziana.



L'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

L'Azienda, nel corso del 2018, ha consolidato il processo di unificazione proseguendo nel percorso di riorganizzazione dei servizi. L'Azienda ha approvato l'Atto Aziendale con la delibera n.914/2014; nel 2016 con Delibera n. 1256 del 09/11/2016 è stato ridefinito l'intero assetto organizzativo aziendale, successivamente si è provveduto ad integrare l'Atto, relativamente alla individuazione delle Strutture Complesse, con la Delibera 284 del 08/03/2017 e Delibera n. 794 del 08/06/2017. Infine si è avuta una Ulteriore riformulazione dell'Atto Aziendale con Delibera n. 1504 del 15/11/2017.

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

- La **Direzione Aziendale**, composta da Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo, cui compete l'esercizio delle funzioni strategiche, per garantire la

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

promozione e la tutela della salute della popolazione, ottimizzando il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti;

- **l'Area Centrale dei Servizi** a cui spetta il compito di garantire le funzioni di supporto al processo produttivo;
- il **Nucleo Operativo** che attende alla produzione ed erogazione di servizi e prestazioni assistenziali.

L'Area Centrale dei Servizi è costituita dalle U.O. di Staff e dalle U.O. Amministrative.

Le **U.O. di Staff della** Direzione Aziendale, che hanno il compito di fornire supporto tecnico e/o operativo alle funzioni della Direzione Aziendale e/o di esercitare funzioni particolari, sono le seguenti: Programmazione Sanitaria Gestione Flussi Informativi Sanitari, Controllo di Gestione, Sviluppo Qualità e Comunicazione; Sicurezza Aziendale; Formazione del Personale e Sviluppo Risorse; Servizio Professioni Sanitarie; Servizio Farmaceutico Aziendale; Fisica Sanitaria; Medicina Legale Aziendale; Coordinamento Aziendale Psicologi.

Le U.O. Amministrative, che hanno il compito di assicurare il corretto assolvimento delle funzioni di supporto amministrativo e logistico, sono le seguenti: Affari Generali Istituzionali e Gestione legale dei Sinistri; Attività Tecniche, Acquisti Beni e Servizi; Tecnologie Informatiche e Telematiche; Patrimonio; Contabilità Economico Finanziaria; R.U. Trattamento Giuridico Personale Dipendente; R.U. Trattamento Economico Personale Dipendente - Gestione Personale Convenzionato e Strutture Convenzionate; Area Economale; Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri.

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

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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

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

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

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

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

- servizi per l'assistenza diurna: i Centri di Salute Mentale (CSM);
- servizi semiresidenziali: i Centri Diurni (CD);

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

- servizi residenziali: strutture residenziali (SR) distinte in residenze terapeutico-riabilitative e socio-riabilitative;
- Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) integrato con l’Azienda Ospedaliera di Perugia.

La **DGR 212/2016, attuativa del DM 70/2015** “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” definisce un piano della rete ospedaliera regionale caratterizzato secondo livelli gerarchici di complessità e di intensità delle cure, prevedendo per l’Azienda USL Umbria n.1 la seguente organizzazione in ambito ospedaliero:

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

Tutti i Presidi Ospedalieri sono organizzati secondo il modello dipartimentale. I **Dipartimenti gestionali** dell’Azienda USL Umbria n.1 sono: **Dipartimento di Chirurgia Generale; Dipartimento di Chirurgia Specialistica; Dipartimento Medico e Oncologico; Dipartimento Medicine Specialistiche; Dipartimento Materno-Infantile; Dipartimento dei Servizi; Dipartimento di Emergenza e Accettazione.**

I RISULTATI IN TERMINI DI ASSISTENZA EROGATA

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

I livelli di assistenza

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

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

ASSISTENZA OSPEDALIERA

Nel 2018, i Posti Letto dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda USL Umbria n.1 per acuti, lungodegenza e riabilitazione ospedaliera, da modello Ministeriale HSP 12, sono stati complessivamente 692.

Posti Letto - Anno 2018 (Fonte Mod. HSP 12 Ministero della Salute)

Ospedale	Degenza ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Totale
Ospedale Città di Castello	152	11	16	179
Ospedale Umbertide	124	11	14	149
P.O. Alto Tevere	276	22	30	328
Ospedale Castiglione del Lago	44	5	8	57
Cori Passignano	30	2	0	32
Ospedale Assisi	40	4	8	52
Ospedale M.V.T.	72	3	13	88
P.O. Unificato	186	14	29	229
P.O. Gubbio – Gualdo Tadino	119	4	12	135
Totale	581	40	71	692

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

Nel corso del-**2018** sono stati effettuati complessivamente dagli Ospedali a gestione diretta dell'Azienda USL Umbria n.1 **27.634 ricoveri**.

La diminuzione di fatturato ha riguardato però i soli **ricoveri medici**, soprattutto a degenza breve, i quali risultano essere quelli a più elevato rischio di non appropriatezza.

Assistenza Ospedaliera: Attività di ricovero Ospedali a gestione diretta 2018.

Indicatori di Attività	2018
N° dimessi totali	27.634
Di Cui	
N.dimessi per acuti	26.727
N. dimessi riabilitazione	683
N. dimessi lungodegenza	224
Fatturato Dimessi Totale	72.662.285
Degenza Media per acuti (escluso nido)	6,29
Tasso di utilizzo per acuti (escluso nido)	82,11
Attività Chirurgica Totale (DRG Chir e Int. Amb.)	24.776
Di cui: DRG Chirurgici Totali (DO e DS)	12.492
N° Interventi chirurgici ambulatoriali	12.284
N° Parti Totali	1.208
% Parti cesarei	27,57
N° prestazioni per esterni specialistica ambulatoriale	4.906.720
Fatturato specialistica ambulatoriale	51.488.323
N° trasporti totali 118	20.847
N° accessi PS totali	117.165
% fratture del femore operate entro 2 giorni dall'ammissione (C5.2)	80,31
DRG LEA Chirurgici:% ricoveri in DS (C4.7)- escluso fuori regione	71,51

ASSISTENZA TERRITORIALE

I **sei Distretti** dell'Azienda USL Umbria n.1 garantiscono, attraverso proprie strutture, la maggior parte delle attività previste dal Livello Essenziale di Assistenza "Assistenza Distrettuale": l'assistenza dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, l'assistenza

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

farmaceutica, l'assistenza domiciliare, l'attività di continuità assistenziale, l'assistenza specialistica ambulatoriale, l'assistenza consultoriale, l'assistenza riabilitativa, l'assistenza protesica, l'assistenza a persone con dipendenze patologiche, l'assistenza psichiatrica, l'assistenza socio-sanitaria.

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

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

L'attività di promozione e tutela della salute mentale viene assicurata da **8 CSM, 6 strutture semiresidenziali** e **17** strutture a carattere **residenziale**.

L'Azienda opera mediante **174** strutture territoriali a gestione diretta e **74** strutture convenzionate insistenti sul territorio aziendale. La tipologia di strutture e il tipo di assistenza erogata sono riassunte nelle seguenti tabelle.

Gli istituti o centri di riabilitazione convenzionati ex art.26 L.833/78 sono **6**, per complessivi **174** posti letto residenziali e **165** posti letto semiresidenziali.

Relativamente alla medicina generale, l'Azienda opera mediante 418 medici di medicina generale 68 pediatri di libera scelta, 128 Medici di Continuità Assistenziale e 26 medici di Emergenza Territoriale.

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

Assistenza Territoriale: Attività di Salute Mentale. 2018

Indicatori di Attività	2018
N. utenti CSM totali	10.508
N. accessi CSM	132.714
N. prestazioni totali CSM	152.344
N. utenti Str. Semiresidenziali SISM a gestione diretta già in carico inizio anno	186
N. giornate presenza in Str. Semiresidenziali SISM a gestione diretta	25.575
N. utenti Str. Residenziali SISM a gestione diretta già in carico inizio anno	134
N. giornate presenza in Str. Residenziali SISM a gestione diretta	50.066

Assistenza Territoriale: Attività di Distretto. 2018

Indicatori di Attività	2018
Spesa netta assistenza farmaceutica convenzionata	70.430.246
Spesa per assistenza integrativa	8.886.124
Spesa ass. protesica totale	12.660.778
N. casi totali ADI	6.794
% anziani in C.D. con valutazione sulla popolazione anziana (>= 65 aa) (B28.1.2)	5,10
N. accessi ADI	221.716
N. casi ADI 4° livello - Cure Palliative	1.019
n° posti letto deliberati (hospice)	10
n° utenti dimessi nel periodo (hospice)	228
n° giornate di presenza in Hospice	3.041
N° utenti totali dei consultori	35.939
n° prestazioni consultori	200.268
N. utenti totali Età Evolutiva *	6.781
N. prestazioni totali Età Evolutiva *	75.877
N° utenti ambulatoriali totali DCA	439
N° prestazioni ambulatoriali DCA	6.382
Numero prestazioni prodotte per esterni	772.838
Fatturato prestazioni prodotte per esterni specialistica ambulatoriale	9.962.826,80
N. ammissioni CD a gestione diretta nel periodo	91
n° giornate di presenza in C.D. anziani	22.482
N. utenti presenti inizio anno RP a gestione diretta	85
N. ammissioni RP a gestione diretta nel periodo	40
N. giornate presenza RP a gestione diretta nel periodo	32.545
N. ammissioni RSA a gestione diretta nel periodo	1.390
N. giornate presenza RSA a gestione diretta nel periodo	49.290

*nel 2018 è stata implementata da marzo la registrazione dei dati Età Evolutiva nel sistema informatizzato Atl@nte pertanto i i dati riportati possono essere sottostimati

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

Il Dipartimento di Prevenzione (DP) è la struttura gestionale di cui l'Azienda si avvale per garantire la tutela della salute collettiva perseguendo obiettivi di promozione della salute e prevenzione delle malattie e delle disabilità attraverso azioni volte ad individuare e rimuovere le cause di nocività e di malattia di origine ambientale, umana ed animale.

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

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

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

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

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

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

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

Attività del Dipartimento di Prevenzione. 2018

Indicatori di Attività	2018
N° progetti educativi/formativi per la promozione di una sana alimentazione	3
N° aziende del settore alimentare controllate	1.014
N° aziende di lavorazione/trasformaz./deposito di alimenti di origine animale controllate	75
N° aziende produz./trasformaz./confez./distribuz./sommministraz. alimenti/bevande controllate	758
N° allevamenti soggetti a vigilanza per il controllo del farmaco veterinario	490
N° ambulatori veterinari controllati	38
N° aziende di produzione, deposito e commercializ. del farmaco veterinario controllate	37
N° aziende produzione e commerc. di alimenti zootecnici controllate	104
N° sopralluoghi effettuati per sorveglianza di alimenti zootecnici	579
N° allevamenti da latte (produzione primaria) controllati	103
N° aziende di produzione/trasformazione/distribuzione di latte e suoi derivati controllate	27
N° sopralluoghi effettuati per la tutela del benessere animale	603
N° ambulatori di medicina di base e altre professionalità controllati	53
N° campioni acque potabili effettuati in distribuzione	2.023
N° strutture sanitarie controllate	62

Vaccinazioni- 2018

Indicatori di Attività	2018
Tasso di copertura per vaccinazione esavalente (III POL)	95,78
Tasso di copertura vaccinale per meningococco C (entro 24° mese di vita)	91,59
Tasso di copertura vaccinale per MPR (I^dose)	94,34
Tasso di copertura vaccinale per MPR (II^ dose; bambini 5-6 anni)	92,00
Tasso di copertura vaccinale per pneumococco	94,06
Tasso di copertura vaccinale per 1° dose HPV	75,55

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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 con funzioni anche di Direzione Sanitaria presso il PO Alto Tevere

o n.1 Posizione Organizzativa "Gestione del Rischio Clinico" (al momento non ricoperta, è temporaneamente assegnato all'Area un coordinatore infermieristico)

o n.1 amministrativo *part time*

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;***

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

- *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*

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
TIPOLOGIA	INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriatelyzza clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L’ Incident Reporting è uno strumento per la segnalazione, l’analisi e la valutazione di pericoli o eventi da parte degli operatori.</p> <p>L’obiettivo primario è sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, offrire l’opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall’esperienza.</p> <p>Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento 1 gennaio 2018- 31 dicembre 2018</p> <p>Segnalazioni pervenute 54 di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 Near Miss 22 Eventi avversi 20 no harm events. <p>Percentuali delle principali criticità rilevate in base alle segnalazioni effettuate dagli operatori sanitari divise per aree di maggiore incidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> 30% “Omissione/ritardo/inesattezza nell’esecuzione di una procedura assistenziale” 23 % Altro 18% “Errore su farmaci “ 10% “Violenza nei confronti del personale dipendente” 10% “Problemi con attrezzature sanitarie/economiche/materiali di consumo” 9% “Omissione/ritardo/inesattezza nell’esecuzione di un trattamento”

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli eventi sono stati analizzati tramite SEA organizzati dagli operatori interessati e sviluppati in collaborazione con i responsabili della rete dei referenti del Rischio Clinico di riferimento.</p> <p>Le azioni correttive hanno riguardato, in maniera percentuale le seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30% Implementazione Procedure Aziendali relative a Raccomandazioni Ministeriali, tramite riunioni con gli operatori sanitari. • 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e con gli utenti/pazienti. • 20% creazione di percorsi clinico/assistenziali favorenti l' integrazione multidisciplinare. • 10% proposte di corsi formativi per il miglioramento delle competenze specifiche • 10% 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. • 10% rinnovo ed integrazione attrezzature sanitarie e materiale vario in collaborazione con farmacia e servizio economato.
<p>Risultati ottenuti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento condizioni psicofisiche operatori coinvolti in atti di violenza. • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti. • Miglioramento della tenuta della documentazione clinica • Creazione strumenti informativi per Utenti (brochure, cartellonistica...) • Miglioramento dell'assistenza, mediante 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.

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
TIPOLOGIA	SEGNALAZIONE CADUTE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico). Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriately clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>Le cadute con o senza danno grave al paziente (non eventi sentinella) rientrano nel processo di segnalazione.</p> <p>Data la numerosità degli eventi segnalati, è stato deciso di scorporare le cadute dagli altri incidenti e di analizzarle con un percorso dedicato.</p> <p>La segnalazione dell'evento caduta avviene tramite specifica scheda allegata ad una PGA che permette l' inserimento degli eventi in un <i>data - base</i> costruito ad <i>hoc</i> per la gestione della problematica.</p> <p>L’obiettivo primario è quello di sviluppare una cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione dell'evento caduta e offrire l’opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall’esperienza.</p> <p>Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi dell'evento per l’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione dell'evento caduta e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento: 1 gennaio 2018 - 31 dicembre 2018</p> <p>Segnalazione eventi caduta 98</p> <ul style="list-style-type: none"> 42% hanno comportato un danno al paziente. 58 % non hanno comportato nessun 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, in maniera percentuale, le seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> 20% miglioramento implementazione procedura aziendale “Prevenzione e gestione delle cadute del paziente e gestione dell'evento.” e relativi moduli (scala Colley, scheda interventi preventivi) 20% riunioni con operatori sanitari per sviluppare strategie atte al miglioramento della comunicazione interna e all'educazione degli gli

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>utenti/pazienti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20% Miglioramento assistenza infermieristica atta al controllo del paziente a rischio caduta. • 10% Organizzazione Corsi di aggiornamento, agli operatori sulla corretto processo "Gestione Cadute" in integrazione con il SITRO • 10% Interventi strutturali, e sulle attrezzature per aumentare la sicurezza dei pazienti a rischio caduta. • 10% Elaborazione cartellonistica e brochure informative per i pazienti/utenti • 5% Corretto utilizzo dei presidi di contenzione dopo valutazione efficace del paziente a rischio caduta. • 5% Proposta Tavolo tecnico per elaborazione procedura cadute per pazienti ambulatoriali
Risultati ottenuti	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento comunicazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e utenti/pazienti in relazione alla prevenzione eventi cadute. • 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> • 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...)

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

SCHEDE DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE	
TIPOLOGIA	DISPOSITIVO VIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<u>Decreto 15 novembre 2005</u> (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	<p>L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.</p> <p>A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti che si aggiunge al modulo cartaceo.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2018 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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	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	Farmacovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

<p>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</p>	<p>La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 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.</p> <p>A partire dal 22 novembre 2017 le aziende titolari di AIC non sono più tenute a inviare le segnalazioni di sospette ADRs ai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie di appartenenza dei segnalatori o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza, ma devono trasmetterle direttamente ad EudraVigilance che, attraverso la funzione di "re-routing" le inoltrerà alla Rete Nazionale di farmacovigilanza</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2018 sono state 65. Da segnalare che nel corso del 2018 sono stati apportati alcuni cambiamenti nella modalità di segnalazione. Dal 2018, infatti le segnalazioni di ADR pervenute alle Aziende Farmaceutiche (CIOMS) non vengono più verificate ed inserite nella Rete Nazionale dai Responsabili dei Servizi di Farmacovigilanza Aziendale ma sono inseriti direttamente dalle Aziende Farmaceutiche in Eudravigilance. Questo ha sicuramente inciso nel numero di segnalazioni Aziendali del 2018 .</p> <p>Delle 65 ADR 16 sono gravi ma nessuna ha determinato il decesso, mentre i gruppi anatomici più frequentemente coinvolti sono gli antimicrobici</p>

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>generali ad uso sistemico (ATC J), cui seguono gli antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) e il sistema sangue e organi emopoietici (ATC B). Vale la pena segnalare che all'interno del gruppo degli antimicrobici ad uso sistemico il numero maggiore di segnalazioni è quello relativo ai vaccini. In merito alla tipologia dei segnalatori i dati del 2018 confermano la maggiore partecipazione dei medici, soprattutto quelli di area ospedaliera, alla segnalazione di ADR. In base a quanto premesso, pertanto, un'area di intervento, è sicuramente quella della promozione di azioni che coinvolgano e sensibilizzino i medici di Medicina Generale, determinando in tal modo una maggiore sicurezza d'uso dei farmaci sulla totalità della popolazione assistita.</p> <p>Altra area d'intervento è quella dei Farmacisti territoriali, data la loro presenza capillare sul territorio. Nel 2018 le ADR segnalate da Farmacisti territoriali sono state circa il 10% del totale aziendale e ciò dimostra la necessità di iniziative specifiche di tipo formativo ed informativo allo scopo di mantenere costante l'attenzione.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Nel corso del 2018 molte segnalazioni, sono state inviate tramite Vigifarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) che, grazie alla semplificazione proposta, si è dimostrato uno strumento flessibile e alla portata anche degli operatori non sanitari. Particolare attenzione è stata rivolta alla sensibilizzazione dei segnalatori, garantendo il feedback delle segnalazioni, e dei MMG tramite la pubblicazione sul portale della medicina generale ECWMED (https://medici.uslumbria1.it), di note informative importanti AIFA sulla sicurezza d'uso dei farmaci o di eventuali altre informazioni inerenti la farmacovigilanza.</p>
Risultati ottenuti	<p>L'attività svolta nel corso del 2018, come il feedback ai segnalatori, l'eventuale supporto richiesto per le segnalazioni, l'aggiornamento del portale della Medicina Generale, ha permesso, nonostante la modifica introdotta a partire dal 22 novembre 2017, di totalizzare per l'intero anno 65 ADR.</p>

SCHEDE 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. Gazzetta Ufficiale n. 251 del</p>

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>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 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 ABO".</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 <p>La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla</p>

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente.</p> <p>Viene inoltre utilizzato il sistema EMODATA (strumento per la gestione integrata di tutte le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Banche del Sangue), per registrare eventi occorsi ai donatori.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Periodo di riferimento: 01/01/2018 - 31/12/2018</p> <p>L'incidenza delle reazioni avverse del <i>donatore durante la donazione</i> e del <i>paziente in corso di trasfusione</i>, viene valutata con l'obiettivo di migliorare le procedure di selezione, di raccolta della donazione e la sicurezza dei prodotti trasfusionali.</p> <p>Per quanto attiene all'Emovigilanza (per le definizioni di cui sopra), non si è registrato nessun evento avverso o near-miss nell'anno di riferimento.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Aggiornamento e revisione periodica delle procedure del SIT. Formazione specifica agli operatori del Servizio.</p>
Risultati ottenuti	<p>Il Servizio Trasfusionale notifica le reazioni avverse e gli incidenti e trasmette i relativi rapporti annuali alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali.</p> <p>I rapporti regionali sono notificati al Centro Nazionale Sangue attraverso il Sistema informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA).</p> <p>L'analisi del rischio sulla donazione, trasfusione e sicurezza intrinseca dei prodotti trasfusionali, nonché l'assunzione di azioni correttive e preventive e nuove politiche di carattere produttivo e assistenziale possono essere considerevolmente facilitate attraverso le informazioni fornite dal sistema di emovigilanza.</p>

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

TIPOLOGIA	REPORT RECLAMI ANNO 2018
------------------	---------------------------------

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>D.Lgs n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati"</p> <p>Regolamento Europeo sulla Privacy UE 679/ 2016 (GDPR)</p> <p>D.Lgs. n. 97/2016 "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione alla corruzione, pubblicità e trasparenza...".</p> <p>DD.GG.RR. 413/2010 – 1120/2010 – 1551/2010 Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie pubbliche e private.</p> <p>Legge n. 69 del 18.6.2009 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile".</p> <p>Dir.P.C.M. 7 febbraio 2002 "Attività di comunicazione nelle Pubbliche Amministrazioni".</p> <p>D.P.R n. 422 del 21.9.2001 "regolamento recante norme per l'individuazione dei titoli professionali del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e comunicazione...".</p> <p>Legge n.150 del 7.6.2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni".</p> <p>Legge n. 273 dell'11.7.95 – Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza nella pubblica amministrazione.</p> <p>Dir.P.C.M. 19.05.1995 "Schema generale di riferimento per la Carta dei Servizi Pubblici.</p> <p>Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 " Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico. "</p> <p>Circolare della Funzione Pubblica n.17 del 27.4.93 – art.12 del D.Lgs n. 29/93 "Istituzione dell'URP e disciplina dell'attività di comunicazione di pubblica utilità".</p> <p>D. Lgs. vo n.502/92 – Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 421/92.</p> <p>Legge n.241 del 7.8.1990 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.</p>
<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;</p>

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>rientrano pertanto tra gli indicatori strategici del livello di soddisfazione. Infatti, la loro rilevazione costante e corretta può aiutare l'organizzazione, tramite azioni correttive, a migliorare la qualità dei servizi offerti.</p> <p>A tal scopo nell'Azienda ULS Umbria 1 è stata predisposta una Procedura per la Gestione dei Reclami (PGA01/2019). L'Azienda inoltre è dotata di un Portale URP per la gestione informatizzata di: reclami, rilievi/suggerimenti, elogi e delle Azioni di Miglioramento messe in atto a seguito del reclamo.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nell'anno 2018 sono pervenuti dai cittadini n. 270 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"> - 26% dei reclami riguarda la categoria "Aspetti Relazionali e Umanizzazione"; - 25% i "Tempi e Liste d'Attesa"; - 19% le "Informazioni"; - 18% gli "Aspetti Tecnico-Professionali"; - 8% gli "Aspetti Alberghieri e Comfort"; - 4% gli Aspetti Strutturali". <p>Sempre nell'anno 2018 sono pervenuti dai cittadini anche n.112 Rilievi/Suggerimenti ovvero indicazione di disservizio espresse verbalmente o anonimamente, o suggerimenti con lo scopo di fornire indicazioni specifiche all'Azienda.</p> <p>In base alla classificazione per indicatori di qualità, i Rilievi/Suggerimenti hanno evidenziato le seguenti criticità:</p> <ul style="list-style-type: none"> 67% del totale per la categoria "Tempi/Liste d'Attesa"; 11% le "Informazioni" 9% gli "Aspetti Alberghieri e Comfort" 7% gli "Aspetti Tecnico-Professionali" 4% gli "Aspetti Relazionali" 2% gli "Aspetti Strutturali"
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>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 2018 la gestione del reclamo come supporto al sistema aziendale per migliorare la qualità dei servizi erogati.</p> <p>In tutti i casi, infatti, ad ogni singolo fatto lamentato è seguita un'azione di miglioramento, per evitare il riproporsi del problema, riferita anche all'utente nella risposta prodotta dalla Direzione.</p>
Risultati ottenuti	Sulla base degli interventi effettuati negli anni, è stata stilata una

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

	<p>classificazione delle Azioni di Miglioramento che nel 2018, per i 270 reclami, ha prodotto il seguente esito:</p> <ul style="list-style-type: none">n. 91 "Richiami informali" (34% del totale);n. 65 "Risoluzione senza necessità di Azione Correttiva" (24%)n. 35 "Risoluzione dell'Ufficio aziendale competente" (13%);n. 28 "Risoluzione con presa in carico dei bisogni del cittadino" (10%)n. 26 "Revisione della Procedura/Percorso" (10%)n. 11 "Contestazioni a ditta esterna" (4%)n. 6 "Aggiornamento/Formazione al personale" (2%)n. 5 "Revisione Cartellonistica/Informativa" (2%)n. 2 "Richiamo Formale (0,7%)n. 1 "Rimborso" (0,3%)
--	---

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

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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.

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.

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

RISK MANAGEMENT AZIENDALE

e-mail: rischio.clinico@aslumbria1.it

Telefono: 075-8509578

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, 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.