



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2020

La recente Legge 24/2017, all'art. 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano e pubblichino sul sito internet della struttura sanitaria una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, comprensiva della indicazione delle fonti informative utilizzate, delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati, della “misurazione della sicurezza delle cure”, delle cause che li hanno prodotti, delle azioni correttive adottate al fine di evitare il riaccadimento degli eventi avversi e delle iniziative messe in atto per ridurre i rischi.

Al proposito occorre precisare che gli “eventi avversi” da cui possono trarsi informazioni per migliorare la sicurezza delle cure non sono rappresentati soltanto dagli incidenti che causano un danno al paziente, ma anche e soprattutto dagli eventi che non determinano un danno (eventi senza danno) e/o che “stavano per accadere” ma non si sono verificati in quanto sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss), perché consentono di rilevare ed analizzare i rischi e di porre in atto azioni correttive per migliorare la sicurezza delle cure in assenza di costi per il paziente e/o la struttura.

Un elevato numero di segnalazioni è dunque espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, di una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione, di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema e non di elevato rischio; in considerazione di ciò, le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio dei rischi e l'impegno al miglioramento della sicurezza.

La presente relazione annuale, in ottemperanza alle indicazioni ministeriali e regionali, contiene i risultati dell'analisi degli eventi o quasi eventi emergenti da incident reporting, dispositivovigilanza, farmacovigilanza, emovigilanza, richieste di risarcimento danni e denunce e reclami/ suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO

Nell'anno 2020 sono stati complessivamente effettuati presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia 26360 ricoveri in regime ordinario e 3872 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,8% e lieve incremento dell'attività trapiantologica (midollo osseo, rene e cornea).

I classici indicatori di performance dell'attività ospedaliera quali peso medio, degenza media e tasso di utilizzo evidenziano un incremento della complessità della casistica trattata, risultando il peso medio aumentato dello 0,06 (da 1,32 a 1,38), la durata media della degenza aumentata (8,27 giorni) ed il tasso di utilizzo attestato intorno all'84%.

Relativamente alle attività di prevenzione e gestione del rischio, l'Azienda Ospedaliera di Perugia, che già dal 2006 ha costituito un organismo funzionale di nuova istituzione, rappresentato dal Centro di Gestione del Rischio Clinico, competente nell'individuazione e trattazione dei rischi clinici, nel 2018 ha ridefinito la sua organizzazione e composizione e ha dato nuovo impulso alle attività di Risk Management.

La Struttura di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è punto di raccordo, informazione ed integrazione delle diverse funzioni e dei meccanismi aziendali preposti alla definizione delle linee di intervento per la prevenzione e riduzione dei rischi ed è composta da molteplici professionisti appartenenti alle diverse specialità e rappresentativi sia dell'organizzazione aziendale che dei processi assistenziali.

Alla predetta struttura è assegnato il compito di predisporre e programmare il piano pluriennale per la prevenzione e gestione del rischio clinico e le attività finalizzate ad attuare le indicazioni del Ministero della Salute e della Regione dell'Umbria in materia di rischio clinico, ad individuare le aree di rischio, a sviluppare specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, a rilevare e gestire gli eventi avversi, a valutare ed analizzare i risultati delle azioni intraprese ed a monitorare periodicamente i rischi.

Le maggiori fonti informative/strumenti di misurazione sulla sicurezza delle cure, descritte nella presente relazione, sono rappresentate da:

1. Incident Reporting
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza
4. Emovigilanza
5. Sinistri
6. Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

Per ciascuno dei predetti sistemi di rilevazione dei rischi verranno indicati la letteratura/normativa di riferimento, la descrizione dello strumento/flusso informativo, l'analisi complessiva del rischio e le eventuali criticità/aree di intervento, gli interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate ed i risultati ottenuti.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

INCIDENT REPORTING (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Linea Guida del Ministero della Salute “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori” - 2004; - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (n. 1013 del 27/03/2008); - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (n. 259 del 20/12/2012); - Intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie (n. 32 del 19/02/2015); - D.M. 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera; - Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Art. 1 comma 539; - Procedura Operativa per la gestione di Incident Reporting nell’Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_55) - Gennaio 2020.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	L’incident reporting è definito come la segnalazione di disfunzioni o errori di scarsa o nulla risonanza esterna, che solo gli operatori possono osservare e, peraltro, in una fase molto più precoce di quella in cui possono essere rilevati dall’azienda o dal Risk Manager. I sistemi di incident reporting possono interessare diversi livelli dell’organizzazione, dalla singola funzione, all’unità operativa, all’intera azienda, ottenendosi in tal modo una casistica significativa che consente di adottare efficaci azioni per la riduzione e gestione del rischio clinico. Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un’azione conoscitiva preventiva più immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Gli incident reporting sono stati segnalati da: area medica (37%), area chirurgica (26%), pronto soccorso (11%) e servizi (26%), in riferimento allo svolgimento di procedure farmacologiche (21,45%), diagnostiche (14,25%), terapeutiche (21,45%), assistenziali (14,25%),



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	chirurgiche (9,5%) e altro (19,1%). I fattori, anche tra loro combinati, che hanno contribuito al verificarsi degli eventi segnalati sono risultati correlati al personale (25%), alle procedure (22,8%), alle attrezzature/dispositivi (18%), alla comunicazione (21,5%) e al paziente (12,7%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La valutazione degli eventi segnalati è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio clinico all'esito dei quali sono state proposte azioni correttive di: sensibilizzazione degli operatori (25%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (22%), redazione di nuovi documenti aziendali (19,4%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (14,1%), altro (14%), nessun provvedimento (5,5%).
Risultati ottenuti	Gli audit del rischio clinico hanno consentito di rilevare, analizzare e risolvere le problematiche di volta in volta emerse e di sensibilizzare alla cultura del rischio il personale interessato che si è mostrato soddisfatto e gratificato della partecipazione e dei risultati dell'audit. Gli operatori hanno apprezzato lo svolgimento degli audit che hanno permesso loro di essere ascoltati, di esaminare congiuntamente le criticità riscontrate, di cercare e proporre in modo congiunto azioni correttive e di verificare l'efficacia delle stesse.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

SEGNALAZIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, Ministero della Salute, Novembre 2011; - AHRQ Guideline “Fall prevention for older adults” 2006; - WHO – World Health Organization Europe “What are the main risk”; - Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (PRO_AzOsp_49) - Gennaio 2020.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	La segnalazione e gestione delle cadute dei pazienti nell'Azienda Ospedaliera di Perugia, avviene in applicazione della Procedura Aziendale PRO_AzOsp_49 “Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale” che prevede la segnalazione di tutte le cadute su apposita modulistica, indipendentemente dal loro esito. Ciò permette l'inserimento degli eventi in un data-base costruito ad hoc con l'obiettivo di attivare un processo strutturato di analisi dell'evento per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, delle azioni correttive e/o preventive e delle situazioni pericolose.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Il numero delle cadute segnalate negli ultimi 4 anni è rimasto sostanzialmente costante, fatta eccezione per un lieve decremento nel 2020 rispetto all'anno precedente. Complessivamente le cadute rappresentano l'evento più segnalato con quasi l'80% sul totale delle segnalazioni, osservandosi durante il periodo Covid-19, la maggiore criticità nei reparti “grigi” e “Covid” ed una riduzione dei danni ai pazienti.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La valutazione degli eventi segnalati è stata prevalentemente effettuata mediante svolgimento di Safety Walk Around e di SEA organizzati con gli operatori sanitari ed i referenti del rischio di ciascuna Struttura che, nel periodo Covid-19, sono stati svolti in videoconferenza. Le azioni correttive proposte sono state quelle di: sensibilizzazione degli operatori, revisione della procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute, miglioramento della sorveglianza dei pazienti nelle aree “Grigie” e “Covid” mediante l'applicazione di videocamere nelle camere dei pazienti e



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	rafforzamento dell'adesione alla procedura aziendale.
Risultati ottenuti	– Sensibilizzazione degli operatori sanitari nella individuazione degli interventi da adottare per prevenire le cadute; – Utilizzo appropriato dei mezzi di contenzione; – Maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute e di contenzione dei pazienti; – Miglioramento dell'utilizzo delle schede di valutazione del rischio di caduta; – Miglioramento dei tempi e delle modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

DISPOSITIVO VIGILANZA (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	– Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998, art. 11 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) – D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) – D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11 – Circolare del Ministero della Salute del 27 luglio 2004 - "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" – Circolare del Ministero della Salute del 28 luglio 2004 - "Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza". – Decreto 15 novembre 2005: "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e IVD". – Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE) – MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. "Clinical investigations: serious adverse event reporting" – UNI EN ISO 14155:12 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – MEDDEV 2.12-1 Rev.8 — gennaio 2013 — Guidelines on a medical devices vigilance system – Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari – Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari. Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ <u>Lo scorso 10 luglio 2019 la Commissione Europea ha emanato una guida intitolata "Additional Guidante Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8", complementare alla MEDDEV 2.12-1 rev. 8 "Guidelines on a Medical Devices Vigilance System" emessa nel 2013. Tale Documento fornisce ulteriori indicazioni in merito al Sistema di Vigilanza dei dispositivi medici</u>
--	---



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	attualmente in vigore ai sensi delle Direttive europee. La suddetta linea guida chiarisce alcune delle definizioni esistenti per FSCA (Field Safety Corrective Action) e FSN (Field Safety Notice) e introduce alcuni nuovi documenti, tra cui: • una nuova versione del Manufacturer's Incident Report (MIR) con riferimenti all'UDI e all'SRN, da inserire già a partire da gennaio 2020 nei database dei fabbricanti di dispositivi in preparazione per il futuro quadro normativo europeo; • un nuovo template per Field Safety Notice; • linee guida di vigilanza per dispositivi specifici. Inoltre, tale linea guida si propone di chiarire le modalità di diffusione/pubblicazione del National Competent Authority Report all'interno della comunità europea (UE NCAR) e a livello internazionale (IMDRF NCAR).
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici 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. Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive FCA (avviso di sicurezza) e FSCA (azione correttiva di campo).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2020 presso il nostro Ospedale ci sono state 19 FSCA, ovvero azioni correttive di campo volontario con o non ritiro dei <u>dispositivi da parte del fabbricante, o del suo mandatario e 16 FSA</u> cioè avvisi di sicurezza per i dispositivi medici e 6 per i dispositivi medici in vitro. Sono state fatte 7 segnalazioni on-line di incidente al Ministero della Salute: 1. Da parte dal reparto di Terapia Intensiva Neonatale riguardante la rottura del palloncino dopo l'introduzione del catetere Foley balloon a 2 vie 100% al silicone. Conseguenza = nessuna conseguenza 2. Da parte del reparto di Medicina Interna A in merito al deflussore



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	Infusor set contenente corpi estranei non bene identificati. Conseguenza = nessuna. 3. Da parte del reparto Medicina Interna B in merito all'ago cannula con valvola Venflon pro safety: la parte superiore della cannula, dopo aver tirato indietro il mandrino, si piegava e si spezzava. 4. Da parte del reparto di Radiologia 1 riguardante l'ago biopsia metodo Menghini, il dispositivo non penetra i tessuti molli del paziente. Conseguenza = nessuna 5. Da parte del reparto di Geriatria in merito alla presenza di corpo estraneo all'interno della confezione di siringa monouso luer a tre pezzi con ago. Conseguenza = nessuna 6. Da parte dei reparti di Ematologia e Oncologia in merito all'ago Surecan safety II needle, il sistema di sicurezza dell'ago si blocca e l'operatore può bucarsi e una volta inserito nella camera torna indietro con il rischio di causare uno stravasamento da chemioterapia e nel momento dell'inserimento il paziente lamenta dolore e l'ago provoca sanguinamento nel punto di inserzione. Conseguenza = problematiche sia per il paziente che per l'operatore 7. Da parte della Sala operatoria di Neurochirurgia: tubi tracheali armati e cuffiati; impossibile effettuare il cuffiaggio del tubo nella parte terminale. Conseguenza = nessuna
Interventi/azioni correttive	Nell'evento n° 1 siamo in attesa di risposta. Nell'evento n° 2 sostituito il lotto. Nell'evento n° 3 la ditta ha ritirato 3 campioni per valutarli e questi hanno passato i controlli senza presentare difetto. Nell'evento n° 4 la ditta ha ritirato i dispositivi e la D.A.A. ha provveduto ad un acquisto in economia ad altra ditta. Nell'evento n° 5 siamo in attesa di risposta. Nell'evento n° 6 la D.A.A ha provveduto ad un acquisto ad altra ditta. Nell'evento n° 7 il dispositivo è stato ritirato dalla ditta. Sono state fatte anche due non conformità o reclamo alle ditte produttrici. Ciascun avviso di sicurezza o ritiro di dispositivi medici è stato inoltrato all'utilizzatore tramite posta elettronica con esito positivo. Gli avvisi di sicurezza sono mezzi importanti per comunicare le informazioni sulla sicurezza a coloro che utilizzano il dispositivo in tutti i campi medici, è quindi importante che gli utilizzatori siano



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	incoraggiati a sviluppare una rete di comunicazioni che assicuri la diffusione dell'avviso di sicurezza.
Risultati ottenuti	Condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive in modo che si possa: – identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli; – prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

FARMACOVIGILANZA (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	– DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio – DIRETTIVA 2012/26/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza – Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM) 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). (GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015) – Deliberazione della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010 Finanziamento per iniziative di farmacovigilanza stanziato dalla Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Prime indicazioni
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate alla 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. 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. La Farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica tramite: • la prevenzione dei danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche in seguito agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, all'uso improprio e all'abuso. • la promozione di un uso sicuro dei farmaci fornendo tempestivamente, sia agli operatori sanitari che a tutta la popolazione, informazioni sulla sicurezza dei medicinali.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel corso del 2020, in Umbria, sono state effettuate 403 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR - Adverse Drug Reactions), di cui 14 sono state direttamente inserite in Eudravigilance (la banca dati Europea dell'EMA) dalle Aziende Farmaceutiche.

Rispetto al 2019 il dato del 2020 dimostra un incremento della segnalazione pari al 30% (309 vs.403) in controtendenza con il dato nazionale dove si è invece registrata una riduzione delle segnalazioni pari al 42% (dati registrati fino a Novembre 2020, fonte AIFA). Non va dimenticato che l'anno 2020 è stato l'anno della pandemia da SARS-CoV-2 e dei provvedimenti sanitari nazionali che hanno condotto al primo "lockdown" generale nel mese di Marzo. La grave situazione sanitaria venutasi a creare ha sicuramente influito sull'andamento delle segnalazioni.

Nel 2020, la mediana delle segnalazioni per Azienda Sanitaria è stata pari a 65, con un "range" che oscilla tra un massimo di 165 per l'Azienda Ospedaliera di Perugia ed un minimo di 56 per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria, anche per il 2020, il dato riferito all'intera regione, raggiunge e supera il valore richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (30 segnalazioni/100.000 abitanti), per avere un sistema di farmacovigilanza efficace essendo pari a 46 ADR/100.000 abitanti, in aumento rispetto al 2019. Tuttavia, anche per il 2020 rimane evidente che tale risultato viene raggiunto, a livello regionale, grazie al principale contributo della Azienda Ospedaliera di Perugia che contribuisce al dato regionale con il 41% delle segnalazioni. Questo fatto conferma anche per il 2020 quello che era stato già evidenziato nel 2019 e cioè che esiste a livello regionale una certa eterogeneità territoriale nei livelli di segnalazione. Infatti, in ambito regionale, è possibile individuare due differenti aree: la prima che è **l'Area Umbria Centro Nord** (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 1 e L'azienda Ospedaliera di Perugia) il cui il tasso di segnalazione è pari a 54 segnalazioni/1000.000; la seconda rappresentata dall'**l'Area Umbria Centro-Sud** (comprendente Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 2 e L'azienda Ospedaliera di Terni) nella quale il livello di segnalazione rapportato alla densità di popolazione è inferiore agli standard richiesti dall'OMS (20 segnalazioni/100.000 abitanti).

Del totale di 403 segnalazioni di ADR raccolte nel 2020, il 56,5%



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

(228 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi. Nel 68% dei casi la ragione della gravità era riconducibile alla ospedalizzazione o al prolungamento di una ospedalizzazione. Nell'5% dei casi gravi la reazione avversa è stata giudicata di tale gravità da mettere a rischio la vita del paziente, mentre 11 casi si riferiscono ad ADR che hanno avuto esito mortale (il 2,7% del totale regionale ed il 5% del totale delle ADR gravi).

A differenza dell'anno 2019, nel 2020, per la prima volta, la classe di farmaci più frequentemente coinvolta nella comparsa di ADR è stata quella dei Farmaci della Classe ATC B, Sangue ed organi emopoietici che rappresentano il 30% del totale delle segnalazioni (nr. 119/403). In questa classe, prevalgono gli antitrombotici e tra questi, gli inibitori del fattore X attivato (rivaroxaban, apixaban ed edoxaban) pari all' 8 53% delle segnalazioni per il gruppo ATC B (nr. 63/119), mentre il dabigatran (inibitore diretto della trombina) ha rappresentato il 4% (nr. 5/119). Gli antagonisti della vitamina K rappresentano invece il 21% di tutte le segnalazioni relative a questo gruppo di farmaci (25/119). Il fatto che la Classe ATC B abbia raggiunto, nel 2020, questo primato è da attribuire al fatto che, proprio nel 2020, è iniziato presso la regione Umbria, un protocollo di farmacovigilanza attiva, svolto nei Pronto Soccorso dei nosocomi di Perugia e di Terni, che prevede la registrazione selettiva dei casi di emorragie (non traumatiche) avvenute in corso di terapia anticoagulante.

Al secondo posto per frequenza di segnalazione, si sono posizionati i Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (classe ATC L) che rappresentano il 27% delle ADR totali (nr. 108/403). In questo gruppo, gli immunosoppressori (ATC L04) rappresentano il 48% delle segnalazioni (nr. 52/108) mentre gli agenti antineoplastici (ATC L01) rappresentano, invece, il 47% delle segnalazioni (52/108). Tra questi, i più numerosi sono stati quelli del Gruppo L01X (73% delle segnalazioni, 37/52) rappresentati dagli anticorpi monoclonali (35%; nr. 13/37).

Per quanto riguarda le restanti segnalazioni :

gli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J) si sono attestati al terzo posto rappresentando il 26% di tutte le segnalazioni (nr. 103/403);

in sequenza decrescente troviamo poi i farmaci per il Sistema Nervoso Centrale (5%), quelli per l'apparato muscolo-scheletrico (4%) e per il cardiovascolare (3%).

Relativamente alla sede di interessamento della ADR secondo il



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

sistema classificativo SOC (System Organ Classes), considerando le prime cinque sedi maggiormente colpite da ADR, ai primi posti troviamo le reazioni interessanti le patologie dell'apparato gastrointestinale seguite da quelle inerenti cute ed annessi, quelle coinvolgenti la sede di somministrazione del farmaco ed il Sistema Nervoso Centrale che rappresentano, insieme, circa il 53% del totale. A seguire, le manifestazioni a carico del Sistema emolinfopoietico (8,5%), del sistema Respiratorio (7,3%), del sistema Muscoloscheletrico (4,7%) e le patologie vascolari (4,5%). Il restante 22% delle reazioni è distribuito nell'ambito di tutti gli altri organi ed apparati.

Relativamente al dato specifico di segnalazione dell'Azienda Ospedaliera di Perugia (AOPG) nel corso del 2020 questo risulta essere pari a 165 segnalazioni, rappresentando il 41% del totale delle segnalazioni di ADR di tutta la regione. Presso l'AOPG, la maggiore prevalenza delle reazioni si è manifestata nelle persone di età ≥ 65 anni (61% del totale). Rispetto al sesso, quello femminile risulta anche per il 2020, prevalente rispetto a quello maschile (85/78). Prendendo in considerazione il gravità, il 74% (123/165) delle ADR segnalate presso l'AOPG, sono state giudicate gravi. Tra queste, la principale causa di gravità è stata la Ospedalizzazione o il prolungamento dell'Ospedalizzazione (61%, 55/91), mentre nel 4% la ADR è stata giudicata tale da mettere a rischio la vita del paziente. In 5 casi (3%) di tutte le segnalazioni dell'AOPG, la ADR è stata associata al decesso del paziente.

Per quanto riguarda i farmaci causa delle reazioni avverse e le sedi di interessamento dei vari organi, il dato dell'AOPG rispecchia fedelmente il dato regionale.

Un aspetto importante da segnalare, nel corso del 2020, che interessa l'AOPG è l'aumento delle segnalazioni, in controtendenza con il dato nazionale, proprio nel periodo critico della pandemia da coronavirus. Al conseguimento di questo importante obiettivo ha sicuramente contribuito la presenza, presso l'AOPG, di una figura di supporto al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale, specificatamente dedicata alle attività di farmacovigilanza e finanziata dai fondi regionali messi a disposizione da AIFA.

Ancora una volta questo fatto, mette in evidenza una criticità che accomuna l'AOPG con tutte le altre Aziende Sanitarie regionali e cioè che, per sviluppare e mantenere una attività di Farmacovigilanza (nazionale, regionale ed Aziendale) è necessario



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	rafforzare e rendere stabile la presenza di figure dedicate in appoggio ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Anche per il 2020 il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha collaborato a livello Aziendale supportando in vario grado i diversi Servizi Aziendali, primo fra tutti quello Farmaceutico. In questo ambito devono essere considerate le collaborazioni al perfezionamento delle due procedure Aziendali di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali 7 (“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”) a favore dell’uso sicuro dei farmaci in ambito ospedaliero e della Raccomandazione nr. 17 inerente la “Riconciliazione della terapia farmacologica” nei passaggi tra ambiti di cura diversi allo scopo di giungere alla formulazione di una prescrizione farmacologica corretta e sicura per il paziente. Nello stesso tempo, il Servizio di farmacovigilanza Aziendale, allo scopo di favorire le attività di farmacovigilanza in ambito Aziendale e di aumentare i livelli di segnalazione delle ADR, nonostante la pandemia, nel corso del 2020: - ha continuato a supportare l’arruolamento dei pazienti allo studio di farmacovigilanza regionale approvato da AIFA relativo alla registrazione dei casi di sanguinamento ammessi al Pronto Soccorso conseguenti all’uso degli anticoagulanti orali. - Ha preparato il terreno per la messa in atto di un secondo studio di Farmacovigilanza regionale inerente l’implementazione della Raccomandazione nr. 19 sulla manipolazione dei farmaci ad uso orale per i pazienti affetti da disfagia.
Risultati ottenuti	I provvedimenti adottati e l’attività svolta nel corso del 2020, nonostante la pandemia, hanno permesso di aumentare a livello dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, il livello di segnalazione di ADR in totale controtendenza rispetto al dato nazionale. Ancora per il 2020 l’Azienda Ospedaliera di Perugia risulta essere l’Azienda regionale trainante le attività di farmacovigilanza regionali ed insieme alla Azienda Sanitaria territoriale USL Umbria 1 rappresenta ad oggi il contesto territoriale più attivo a livello regionale per quanto riguarda l’attenzione alla segnalazione delle ADR. Il notevole e costante impegno in questo ambito da parte del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale si è inoltre espresso già all’inizio del 2021 con il supporto dato alla Direzione Sanitaria per i corsi formativi svolti sui vaccini anti-COVID19 e nell’ambito della segnalazione delle ADR ai vaccini anti SARS COV2. Infatti con l’inizio della campagna vaccinale, si è assistito presso l’AOPG ad un



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	importante incremento delle segnalazioni di ADR ai vaccini
Conclusioni	L'esperienza umbra del 2020 ed in essa quella dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, conferma, come già noto dalla letteratura, che per determinare un flusso costante ed elevato di segnalazioni di ADR, alla base delle attività di farmacovigilanza, sono necessari interventi strutturali e mirati alla sensibilizzazione del personale sanitario e dei cittadini relativi alle tematiche della farmacovigilanza stessa. I dati relativi alla segnalazione delle ADR nel corso del 2020 nella regione Umbria dimostrano: a) Un aumento dei livelli di segnalazione rispetto al 2019 nonostante la pandemia ed in totale controtendenza rispetto al dato nazionale che è risultato in generale flessione. A questo proposito va segnalato che l'Azienda Ospedaliera di Perugia ha rappresentato l'Azienda trainante di questo fenomeno con un incremento, da sola, delle segnalazioni pari al 17% rispetto al 2019. b) Come per il 2019 ancora una volta è stata confermata una eterogeneità nei livelli di segnalazione intraregionale che probabilmente deve essere imputata ad una diversa sensibilità rivolta alle problematiche della Farmacovigilanza dimostrata a livello delle Aziende Sanitarie e che trova una sua strutturata espressione geografica: migliore per <u>l'Area Umbria Centro Nord</u> (comprendente l'Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 1 e L'azienda Ospedaliera di Perugia), che si caratterizza per un livello di segnalazione pari a 54 segnalazioni/100.000 abitanti, peggiore per <u>l'Area Umbria Centro-Sud</u> (comprendente Azienda Sanitaria Territoriale Usl Umbria 2 e L'azienda Ospedaliera di Terni), che si caratterizza per un il livello di segnalazioni per densità di popolazione pari a 20 segnalazioni/100.000 abitanti ed inadeguato rispetto agli standard OMS (30 segnalazioni/100.000 abitanti). c) Il biennio 2021-2022 per le attività di Farmacovigilanza da svolgere presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia si presenta impegnativo in particolare per quanto attiene la sicurezza dei vaccini anti-COVID19.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

EMOVIGILANZA (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge n.219 del 21 ottobre 2005 (GU 27/10/2005 n. 251); - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni degli emoderivati; - Decreto 9 novembre 2007 n. 207: attuazione della direttiva 2005/61/CE Art.6: Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi; - Decreto 20 Dicembre 2007 n. 261: revisione del Decreto 19 agosto 2005 n.191, 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.
Descrizione dello Strumento/flusso informativo	SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007) Macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a: - Sorveglianza epidemiologica dei donatori; - Reazioni indesiderate gravi dei donatori; - Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali; - Incidenti gravi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati - Sono state proposte e condivise azioni correttive per migliorare il processo trasfusionale - Sono state raccolte informazioni relative alle complicanze correlate alla donazione/trasfusione di sangue ed emocomponenti - Sono stati confrontati i dati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati messi in atto i seguenti interventi: - Ulteriore messa a punto della richiesta trasfusionale on-line attraverso un percorso di sicurezza informatizzato con sistemi di riconoscimento elettronico. - Audit periodici sul percorso trasfusionale - Monitoraggio effetti secondari con inserimento della percentuale degli stessi sulla scheda di budget delle singole strutture (indicatore < al 3%)
Risultati Ottenuti	I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	- D.G.R. n.1775 del 27/12/2012; - Legge Regionale Umbria 9 aprile 2013, n. 8; - Delibera della Giunta Regionale dell'Umbria n. 438 del 13/05/2013, "Fondo di Autoritenzione Regionale per il risarcimento danni da responsabilità sanitaria in ambito sovraziendale - Atto di indirizzo su modalità di erogazione e rendicontazione"; - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 316 del 05/03/2014 – Linee Guida per la gestione dei sinistri, aggiornate con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1820 del 20/09/2018; - Legge Regionale 11 aprile 2016 n. 5; - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1003 del 01/06/2016, "Regolamento operativo per la ridefinizione della organizzazione e delle attività del Centro di Gestione del Rischio Clinico"; - Legge 8 marzo 2017 n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"; - Giurisprudenza di legittimità e di merito.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia nell'anno 2020 -e relativa documentazione istruttoria-, attivate sia in via stragiudiziale che mediante procedure conciliative pregiudiziali obbligatorie (mediazione o ricorso ex art. 696bis cpc), contenzioso giudiziale o procedimento penale..
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Le richieste di risarcimento danni pervenute nell'anno 2020 sono complessivamente n.56, di cui n. 22 (39%) attengono a presunto errore di trattamento, n. 11 (20%) a presunto errore diagnostico, n. 7 (12%) a smarrimento oggetti, n. 4 (7%) a presunte infezioni ospedaliere, n. 4 (7%) a cadute in ambito ospedaliero, n.2 (4%) a presunto errore di gestione complicità, n. 1 (2%) a presunto errore prognosi e n. 5 (9%) altro.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Implementazione del portale regionale per la gestione dei sinistri, in particolare delle funzioni di reportistica utile per la gestione del rischio clinico, richieste di integrazione di relazione clinica in caso di contenzioso giuridico, richiesta di partecipazione dei sanitari delle strutture coinvolte alla difesa in giudizio dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.
Risultati ottenuti	Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione di sinistri con migliore utilizzazione delle risorse, maggior coinvolgimento dei sanitari nella gestione del contenzioso e miglioramento del rapporto con l'utente.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2020)

Letteratura/Normativa di riferimento	• L. 7 Agosto 1990 n. 241 " Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi ." • Dir.P.C.M. 27 gennaio 1994 Principi sull'erogazione dei servizi pubblici. • Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 " Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico. " • Art.2 del D.P.C.M. 19/6/95 N.65 "Carta dei Servizi Sanitari" • D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" • L. 7 giugno 2000 n. 150 " Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	I reclami sono uno degli aspetti fondamentali nella vita delle Aziende fornitrici di servizi, costituendo i messaggi attraverso i quali i cittadini comunicano che quanto loro erogato non corrisponde alle proprie aspettative. Rappresentano, pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. La loro rilevazione, costante e corretta, può aiutare l'organizzazione ad implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2020 sono state inoltrati dai cittadini all'URP 69 reclami formali. Tutti i reclami, in qualsiasi forma presentati, vengono analizzati e classificati dall'URP, mediante apposito Sistema Informatizzato. La classificazione viene effettuata sulla base delle seguenti macrocategorie: 1. Aspetti Strutturali (Accesso alle strutture, Parcheggi, Sicurezza del cittadino, Barriere, architettoniche, Generico) 2. Informazioni (Aspetti legati alla cura, Trasparenza e liste di attesa, Accesso ai servizi, Generico) 3. Aspetti Burocratici Amministrativi (Richiesta di prestazione, Segnalazione per assenza servizi, Organizzazione della struttura, Generico)



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

	4. Aspetti Tecnico-Professionali (Consenso Informato/Privacy, Richiesta Risarcimento danni, Generico) 5. Aspetti Relazionali Umanizzazione (Riservatezza, Rapporto Interpersonale, Comportamenti offensivi, Generico) 6. Aspetti Alberghieri Confort (Pasti, rumori, pulizia, Ampiezza locali, Servizi Igienici, Generico) 7. Aspetti Economici (Segnalazione ticket, Rimborsi, Generico) 8. Encomi <table><tr><td>Aspetti Burocratici Amministrativi</td><td>42</td><td>60,87%</td></tr><tr><td>Aspetti Relazionali Umanizzazione</td><td>8</td><td>11,59%</td></tr><tr><td>Aspetti Tecnico-Professionali</td><td>8</td><td>11,59%</td></tr><tr><td>Informazioni</td><td>5</td><td>7,25%</td></tr><tr><td>Non di competenza</td><td>1</td><td>1,45%</td></tr><tr><td>Aspetti Strutturali</td><td>4</td><td>5,8%</td></tr><tr><td>Aspetti Alberghieri Confort</td><td>1</td><td>1,45%</td></tr></table>	Aspetti Burocratici Amministrativi	42	60,87%	Aspetti Relazionali Umanizzazione	8	11,59%	Aspetti Tecnico-Professionali	8	11,59%	Informazioni	5	7,25%	Non di competenza	1	1,45%	Aspetti Strutturali	4	5,8%	Aspetti Alberghieri Confort	1	1,45%
Aspetti Burocratici Amministrativi	42	60,87%																				
Aspetti Relazionali Umanizzazione	8	11,59%																				
Aspetti Tecnico-Professionali	8	11,59%																				
Informazioni	5	7,25%																				
Non di competenza	1	1,45%																				
Aspetti Strutturali	4	5,8%																				
Aspetti Alberghieri Confort	1	1,45%																				
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Le Strutture sono state sollecitate a porre la massima attenzione agli aspetti burocratici ed amministrativi delle prestazioni sanitarie nonostante le difficoltà causate dalla pandemia da Covid-19 e dalla conseguente necessità di riorganizzazione dei servizi, organizzandosi a tal fine per tutti gli operatori sanitari e amministrativi dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, i seguenti corsi obbligatori: – corso di formazione in modalità FAD “COVID19: Gestione dell'emergenza in Azienda Ospedaliera di Perugia”, attivo sulla piattaforma www.ecmperugia.it fino al 31 maggio 2020; – corso in Fad “COVID 19: AGGIORNAMENTI ED INDICAZIONI NOVEMBRE 2020”, attivo sulla piattaforma www.ecmperugia.it (scadenza 31/12/2020); – corso di formazione in modalità FAD - Formazione sul campo - prima parte, in FAD, dal titolo “Emergenza COVID-19: Gestione della Ventilazione Meccanica Invasiva”, attivo sulla piattaforma www.ecmperugia.it fino al 31 maggio 2020, per gli operatori sanitari delle terapie intensive.																					



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte – 06132 PERUGIA
Partita IVA e CF 02101050546 – Tel 075.5781 – Fax 075.5783531
Sito Internet: www.ospedale.perugia.it – P.E.C. aosp.perugia@postacert.umbria.it

Risultati ottenuti	Gli operatori sono stati sollecitati a porre la massima attenzione al rapporto con l'utenza, con particolare cura dell'evento comunicativo, utilizzando soprattutto una maggiore cortesia nell'accoglienza ed una maggiore elasticità nei confronti delle aspettative dei cittadini. Riunioni periodiche con i Volontari dell'Accoglienza per aggiornamento percorsi, informazioni su variazioni organizzative e per migliorare le capacità comunicative e relazionali. Aggiornamento segnaletica e cartellonistica interna. Monitoraggio aggiornamento pagine su sito web aziendale.
---------------------------	---