

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2018

La recente Legge 24/2017, all'art. 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, comprensiva delle cause che li hanno prodotti e delle conseguenti iniziative messe in atto per ridurre i rischi, la quale deve essere pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

La rilevazione degli "eventi avversi" richiesta dalla norma necessita la definizione delle fonti informative utilizzate, delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati e della "misurazione della sicurezza delle cure", nonché l'indicazione delle azioni correttive adottate al fine di evitarne il riaccadimento.

Occorre tuttavia precisare che gli "eventi avversi" utilizzabili per migliorare la sicurezza delle cure non sono solo gli incidenti che causano un danno al paziente, ma anche e soprattutto gli 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, senza costi per i pazienti, di rilevare ed analizzare i rischi e di porre in atto azioni correttive per migliorare la sicurezza delle cure.

Un elevato numero di segnalazioni è dunque espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, di una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione e di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema.

Le organizzazioni più affidabili sono infatti quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio dei rischi e del loro impegno il miglioramento della sicurezza.

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

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO

Nell'anno 2018 sono stati complessivamente effettuati presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia 37.454 ricoveri, di cui 1.388 in regime ordinario (si è assistito ad un lieve incremento rispetto al 2017 dei ricoveri in degenza breve DH/DS +135 casi).

L'alta specialità ha registrato una riduzione del 5,1% rispetto all'anno precedente (27 dimessi in meno), mentre 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 0,03 (da 1,28 a 1,31), lieve aumento della durata media della degenza e tasso di utilizzo attestato intorno al 90%.

L'attività chirurgica totale ha registrato una flessione (-225 casi) rispetto al 2017 ed in particolare quella in regime ordinario si è ridotta dell'1,4% (-168 casi). Per quello che concerne l'attività trapiantologica (midollo osseo, rene e cornea) si è assistito ad una riduzione del trapianto di cornea (-5 casi) e dei trapianti di midollo (- 9 casi) mentre si è rilevato un incremento del trapianto di rene (+ 6 casi).

L'Azienda Ospedaliera di Perugia, che già nel 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 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.

INCIDENT REPORTING

| | |
|--|--|
| <p>Letteratura/Normativa di riferimento</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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 dell’Azienda Ospedaliera di Perugia per la segnalazione degli Incident Reporting “Il sistema di Incident Reporting nell’Azienda Ospedaliera di Perugia” – 2009. |
| <p>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un’azione conoscitiva preventiva più immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente.</p> |
| <p>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Gli incident reporting sono stati segnalati da: area medica (60%), area chirurgica (23%), pronto soccorso (6%) e servizi (10%), in riferimento allo svolgimento di procedure farmacologiche (23%), diagnostiche (8%), terapeutiche (25%), assistenziali (27%), chirurgiche (14%) e altro (2%).</p> <p>I fattori, anche tra loro combinati, che hanno contribuito al verificarsi degli eventi segnalati sono risultati correlati al personale (48%), alle procedure (31%), alle attrezzature/dispositivi (29%), alla comunicazione (21%) e al</p> |

| | |
|--|---|
| | paziente (18%). |
| 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 (16%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (18%), redazione di nuovi documenti aziendali (16%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (4%), altro (43%). |
| Risultati ottenuti | <p>Gli audit del rischio clinico hanno consentito di 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.</p> <p>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.</p> |

DISPOSITIVO VIGILANZA

| | |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none">- 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 d 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 |
|---|--|

| | |
|--|---|
| | <p>operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)</p> <p>http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</p> |
| <p>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</p> | <p>L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e di tutti coloro che a vario titolo li utilizzano, 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 che si verifichino 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>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Fra i compiti a 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 della salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>incidenti con dispositivi medici anche per il fabbricante o suo mandatario che, in particolare, è tenuto a dare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui è venuto a conoscenza e di tutte le azioni correttive 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.</p> <p>In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non posseggono i requisiti per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive FCA e FSCA.</p> |
| <p>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Nell'anno 2018 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da 7 FSCA, ovvero azioni correttive di campo volontario e ritiro del dispositivo da parte del fabbricante, o del suo mandatario e da 30 FSA, cioè avvisi di sicurezza.</p> <p>Sono state fatte 2 segnalazioni di incidente al Ministero della Salute, una dal reparto Anestesia e Rianimazione riguardante un rigonfiamento anomalo di un lato della cuffia di tubi armati endotracheali cuffiati (rap.DVO-ooi5scheda) ed una dall'Unità degenza infermieristica, ove un operatore sanitario si è punto aprendo la confezione di una siringa sterile poiché era senza cappuccio di protezione (inviato il cartaceo via e-mail).</p> <p>Nei 2 casi non ci sono state conseguenze per pazienti ed operatori.</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>Gli avvisi di sicurezza sono mezzi importanti per comunicare le informazioni sulla sicurezza a coloro che utilizzano il dispositivo in tutti i campi medici ed è quindi importante che gli utilizzatori siano incoraggiati a sviluppare una rete di comunicazioni che assicuri la diffusione dell'avviso di sicurezza.</p> <p>Per tale motivo ciascun avviso di sicurezza o ritiro di dispositivi medici è stato inoltrato agli utilizzatori in tempo reale tramite fax o posta elettronica con esito positivo.</p> |
| <p>Risultati ottenuti</p> | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. |

FARMACOVIGILANZA

| | |
|---|--|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none">- 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 | <p>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.</p> <p>I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.</p> <p>La Farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica tramite:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. |

| | |
|---|---|
| <p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Nel corso del 2018, in Umbria, sono state effettuate 409 segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR - Adverse Drug Reactions), con un aumento del 14% rispetto alle segnalazioni del 2017 (353 vs.409) che conferma il trend di crescita ormai presente da qualche anno. La mediana delle segnalazioni trasmesse dalle Aziende Sanitarie dell'Umbria è pari a 56, con un "range" che oscilla tra un massimo di 245 per l'Azienda Ospedaliera di Perugia ed un minimo di 13 per l'Azienda Ospedaliera di Terni. Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria 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 e cioè pari a 45,89 ADR/100.000 abitanti. E' altrettanto evidente, però, che tale risultato viene raggiunto grazie al contributo preponderante dell'Azienda Ospedaliera di Perugia che, nel 2018, ha registrato un forte aumento nella segnalazione da parte dei Farmacisti ospedalieri (+51%), dovuto anche all'avvio di progetti di farmacovigilanza attiva presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia.</p> <p>Del totale di 245 segnalazioni di ADR raccolte nel corso dell'anno, il 55% (158 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi. Nell'85% dei casi, la ragione di gravità era riconducibile al fatto che il paziente era stato ospedalizzato o che la ADR aveva comportato il prolungamento della ospedalizzazione. Solo nel 6% dei casi gravi (9) la reazione avversa è stata giudicata di tale gravità da mettere a rischio la vita del paziente e due segnalazioni (1% dei casi gravi) erano riferite ad eventi che hanno avuto esito mortale. La maggiore prevalenza di ADR segnalate nell'AOPG si è manifestata negli anziani (raggiungendo tra 80 e 89 anni la maggiore frequenza). Relativamente al sesso, invece, si constata solo una lieve prevalenza del sesso femminile (M/F: 115/129) in linea anch'esso con i dati presenti in letteratura.</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>Per aumentare ulteriormente le segnalazioni di ADR, allo scopo di ottenere un efficace sistema di farmacovigilanza, negli ultimi anni, presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia, è stato attivato un contratto, finanziato dai fondi AIFA per la Farmacovigilanza, che prevede la presenza di un farmacista a supporto delle attività di farmacovigilanza. Questa figura definita "Farmacista facilitatore" è stata determinante nell'ottenimento e mantenimento degli alti livelli di segnalazione di ADR nell'Azienda Ospedaliera di Perugia, oltre che di importante aiuto nella prevenzione di reazioni avverse ed ha avuto una ricaduta positiva anche nei riguardi delle problematiche connesse alla stessa gestione del rischio clinico. Tra le sue varie mansioni vi è quella di recarsi nei vari reparti per sensibilizzare ed educare i medici ospedalieri ad identificare e segnalare possibili reazioni avverse a farmaci.</p> <p>Inoltre, tra il 2017 ed il 2018, è stato effettuato un corso di formazione "blended" (in parte residenziale ed in parte in modalità e-learning) sulla</p> |

| | |
|---------------------------|--|
| | farmacovigilanza, accreditato con 30 crediti ECM, che ha visto la partecipazione di 336 tra medici e farmacisti aziendali. |
| Risultati ottenuti | Nel corso del 2018 il numero di segnalazioni di ADR nell'Azienda Ospedaliera di Perugia è aumentato del 55% rispetto al 2017 (245 vs 158). Oltre ad un aumento numerico delle ADR, elemento base per un sistema di farmacovigilanza efficace, si è assistito anche ad un netto miglioramento della qualità delle segnalazioni e questo anche grazie ad un continuo supporto informativo e formativo del personale sanitario. |

EMOVIGILANZA

| | |
|--|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none">- 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 | <p>SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007)</p> <p>La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza, comprende le notifiche relative a:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 | <ul style="list-style-type: none">- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati- Sono stati 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 | <p>Quali azioni di miglioramento finalizzate alla riduzione dei rischi, sono stati messi in atto i seguenti interventi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Redazione di richiesta trasfusionale online 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. |

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO

| | |
|---|--|
| <p>Letteratura/Normativa di riferimento</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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. |
| <p>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</p> | <p>Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia nell’anno 2018 -e relativa documentazione istruttoria-, attivate sia in via stragiudiziale che mediante procedure conciliative pregiudiziali obbligatorie (mediazione o ricorso ex art. 696bis cpc) o contenzioso giudiziale.</p> |
| <p>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</p> | <p>Le richieste di risarcimento danni pervenute nell’anno 2018 hanno riguardato l’errore chirurgico (18%), l’errore terapeutico (12%), l’errore diagnostico (8%), l’infezione nosocomiale (7%), la caduta, la mancata/carente informazione/consenso (3%) e altro (52%).</p> |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>Adozione di un nuovo portale regionale per la gestione dei sinistri dotato di specifiche funzionalità di reportistica utili per la gestione del rischio clinico; richieste di relazione clinica sui fatti contestati ai sanitari interessati; comunicazioni ai sanitari delle Strutture sanitarie interessate di avvio trattative o avvio del giudizio di cui all’art. 13 legge n. 24/2017; segnalazione alle strutture sanitarie e alla Regione dell’Umbria degli eventi contestati nelle richieste di risarcimento danni da responsabilità sanitaria.</p> |

| | |
|---------------------------|---|
| Risultati ottenuti | Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione di sinistri con migliore utilizzazione delle risorse e miglioramento del rapporto con l'utente. |
|---------------------------|---|

RECLAMI E SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

| | |
|--|---|
| Letteratura/Normativa di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <p>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.</p> <p>La loro rilevazione, costante e corretta, può aiutare l'organizzazione ad implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità.</p> |
| Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento | <p>Nel corso del 2018 sono state inoltrati dai cittadini all'URP 106 reclami formali</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 4. Aspetti Tecnico-Professionali (Consenso Informato/Privacy, Richiesta Risarcimento danni, Generico) |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-----------|------------|--|-----------|------------|--------------------------------------|-----------|------------|---------------------|----------|-----------|--------------------------|----------|-----------|----------------------------|----------|-----------|------------------------------------|----------|-----------|
| | <p>5. Aspetti Relazionali Umanizzazione (Riservatezza, Rapporto Interpersonale, Comportamenti offensivi, Generico)</p> <p>6. Aspetti Alberghieri Confort (Pasti, rumori, pulizia, Ampiezza locali, Servizi Igienici, Generico)</p> <p>7. Aspetti Economici (Segnalazione ticket, Rimborsi, Generico)</p> <p>8. Encomi</p> <p>Si precisa che un reclamo può presentare più macrocategorie in relazione al contenuto ed agli aspetti da valutare, influenzando di conseguenza sul numero complessivo dei reclami che per l'anno in esame risultano per macrocategorie essere 113 di cui 13 encomi</p> <table border="1" data-bbox="592 741 1209 1205"> <tr> <td>Aspetti Burocratici Amministrativi</td> <td>45</td> <td>45%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Relazionali Umanizzazione</td> <td>24</td> <td>24%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Tecnico-Professionali</td> <td>20</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Informazioni</td> <td>4</td> <td>4%</td> </tr> <tr> <td>Non di competenza</td> <td>2</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Strutturali</td> <td>1</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Alberghieri Confort</td> <td>4</td> <td>4%</td> </tr> </table> | Aspetti Burocratici Amministrativi | 45 | 45% | Aspetti Relazionali Umanizzazione | 24 | 24% | Aspetti Tecnico-Professionali | 20 | 20% | Informazioni | 4 | 4% | Non di competenza | 2 | 2% | Aspetti Strutturali | 1 | 1% | Aspetti Alberghieri Confort | 4 | 4% |
| Aspetti Burocratici Amministrativi | 45 | 45% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspetti Relazionali Umanizzazione | 24 | 24% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspetti Tecnico-Professionali | 20 | 20% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informazioni | 4 | 4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Non di competenza | 2 | 2% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspetti Strutturali | 1 | 1% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspetti Alberghieri Confort | 4 | 4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p> | <p>Come indicato nel Piano Formativo aziendale (delibera n.230 del 08/02/19), sono stati programmati per il 2019 i seguenti corsi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Progetto Accoglienza: la comunicazione nel gruppo – Gestione positiva dei conflitti nel triage di pronto soccorso e nell'area ambulatoriale; 2. Progetto formativo: “La comunicazione in terapia intensiva pediatrica e adulti” 3. Corso in FAD “il nuovo codice di comportamento dei pubblici dipendenti, la disciplina e il procedimento disciplinare” 4. Corso in FAD “Trattamento dei dati: principi, obiettivi, strumenti (privacy)” 5. Gruppi di miglioramento su aspetti clinici, assistenziali ed organizzativi. <p>Revisione di procedure operative sulla presa in carico e accoglienza, revisione di alcuni moduli informativi sulle procedure invasive.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Risultati ottenuti</p> | <p>Gli operatori sono stati sollecitati a porre la massima attenzione al</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>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.</p> <p>Riunioni periodiche con i Volontari dell'Accoglienza per aggiornamento percorsi, informazioni su variazioni organizzative e per migliorare le capacità comunicative e relazionali.</p> <p>Aggiornamento segnaletica e cartellonistica interna</p> <p>Monitoraggio aggiornamento pagine su sito web aziendale</p> <p>Aggiornamento informativa sui dati personali /GDPR 2016/679</p> <p>Aggiornamento Informativa Specifica per il trattamento dei dati personali e sensibili con dossier sanitario elettronico GDPR 2016/679</p> |
|--|---|