

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2019

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.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO

Nell'anno 2019 sono stati complessivamente effettuati presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia 31.036 ricoveri in regime ordinario e 5631 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa l'8,5%.

L'attività trapiantologica (midollo osseo, rene e cornea) ha complessivamente subito un lieve decremento (- 4 casi), con incremento dei trapianti di cornea.

L'alta specialità è percentualmente rimasta invariata rispetto all'anno precedente, 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 0,01 (da 1,31 a 1,32), la durata media della degenza sostanzialmente invariata (7,78 giorni) ed il tasso di utilizzo attestato intorno al 90%.

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.

INCIDENT REPORTING (2019)

Letteratura/Normativa di riferimento	<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”.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	<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>
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Gli incident reporting sono stati segnalati dall’area medica (69%), dall’area chirurgica (5%), dall’area della emergenza-urgenza (20%) e dall’area servizi (6%), in riferimento allo svolgimento di procedure farmacologiche (20%), diagnostiche (10%), terapeutiche (23%), assistenziali (30%), chirurgiche (16%) e altro (1%).</p> <p>I fattori, anche tra loro combinati, che hanno contribuito al verificarsi degli eventi segnalati sono risultati correlati al personale (44%), alle</p>

	<p>Procedure (22%), alle attrezzature/dispositivi (21%), alla comunicazione (10%) e al paziente (3%).</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>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 (22%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (36%), redazione di nuovi documenti aziendali (14%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (4%), modifiche organizzative (23%), nessun provvedimento (2%).</p>
<p>Risultati ottenuti</p>	<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 (2019)

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. <p>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/ Lo scorso 10 luglio 2019 la Commissione Europea ha emanato una guida intitolata “<i>Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8</i>”, complementare alla <i>MEDDEV 2.12-1 rev. 8 “Guidelines on a Medical Devices Vigilance System”</i> emessa nel 2013. Tale Documento fornisce ulteriori indicazioni in merito al Sistema di Vigilanza dei dispositivi medici</p>
---	--

	<p>attualmente in vigore ai sensi delle Direttive europee.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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).</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, 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.</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 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.</p> <p>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.</p> <p>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 e FSCA</p>
<p>Analisi del Rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2019 presso il nostro Ospedale ci sono state 12 FSCA , ovvero azioni correttive di campo volontario con ritiro dei dispositivi da parte del fabbricante, o del suo mandatario e 25 FSA cioè avvisi di sicurezza per i dispositivi medici e 4 per i dispositivi medici in vitro.</p> <p>Sono state fatte 3 segnalazioni on-line di incidente al Ministero della Salute:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Da parte della S.C. Cardiologia, reparto Emodinamica riguardante il malfunzionamento dopo il posizionamento dello stent coronarico "Synergy", ditta B.S., in corso di angioplastica coronarica. Conseguenza = intervento chirurgico. 2. Da parte della S.C. Nefrologia e Dialisi in merito al dispositivo "Prismaflex ST150" ditta Baxter, il kit di connessione linee difettoso, non riconosciuto dalla macchina che si blocca. Nessuna conseguenza 3. Da parte della S. C. di Dermatologia: malfunzionamento del filo di sutura "Silkam nero 3/045 cm", ditta B. Braun, il filo di seta si dissalda dall'ago. Nessuna conseguenza. <p><u>1</u> Segnalazione di reclamo al fabbricante e/o distributore "Vigeo" riguardante "ago tranciante semi automatico" lotto 01506-19.</p>

<p>Interventi/azioni correttive</p>	<p>Nell'evento n°1 la ditta Boston Scientific ha ritirato il dispositivo. Nell'evento n°2 la ditta Baxter ha ritirato il dispositivo Nell'evento n°3 siamo in attesa di una risposta. Anche per quanto riguarda il reclamo da noi inoltrato al fabbricante Vigeo c'è stato il ritiro da parte della ditta. Ciascun avviso di sicurezza o ritiro di dispositivi medici è stato inoltrato all'utilizzatore tramite fax o 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 incoraggiati a sviluppare una rete di comunicazioni che assicuri la diffusione dell'avviso di sicurezza.</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 (2019)

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 2019, in Umbria, sono state effettuate 309 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR - Adverse Drug Reactions), di cui 7 sono tratte dalla letteratura ovvero riprese da pubblicazioni scientifiche ed inserite in EV dalle Aziende Farmaceutiche.</p> <p>Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria, anche per il 2019 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 35 ADR/100.000 abitanti.</p> <p>Tale risultato viene raggiunto, a livello regionale, grazie al principale contributo della Azienda Ospedaliera di Perugia (AOPG) che rappresenta con le sue 141 segnalazioni il 46% del totale delle segnalazioni regionali.</p> <p>Nell'AOPG la maggiore prevalenza delle reazioni si è manifestata nelle persone di età ≥ 65 anni (63% del totale); rispetto al sesso, quello femminile è risultato prevalente rispetto a quello maschile (76/65). Rispetto alla gravità il 64% (91/141) delle ADR sono state giudicate gravi. Tra queste, la principale causa di gravità è stata la ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione (60%, 55/91), nel 6% la ADR è stata giudicata tale da mettere a rischio la vita del paziente. In nessun caso di ADR si è assistito al decesso del paziente. Per quanto riguarda i farmaci implicati e sedi di interessamento delle ADR il dato dell'AOPG rispecchia il dato regionale.</p> <p>La classe di farmaci più frequentemente coinvolta nella comparsa di ADR è stata quella degli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J) pari al 32% di tutte le segnalazioni ed al 28% di tutti i principi attivi coinvolti in ADR. Al secondo posto si posizionano i Farmaci antineoplastici e immunomodulatori (classe ATC L) rappresentanti il 25% delle ADR totali, al terzo si trovano i Farmaci per sangue ed organi emopoietici (classe ATC B) che rappresentano il 13% del totale delle segnalazioni seguiti dai Farmaci per il Sistema Nervoso (classe ATC N) che annoverano all'8% del totale delle segnalazioni, al quinto posto le ADR relative a Farmaci del Sistema cardiovascolare (classe ATC C) che rappresentano il 5% delle segnalazioni totali.</p> <p>Relativamente alla sede di interessamento della ADR secondo il sistema classificativo SOC (System Organ Classes) considerando le prime cinque sedi maggiormente colpite da ADR, la prima è stata la cute ed il tessuto sottocutaneo (19%), seguita da apparato gastroenterico (12%), dalle reazioni locali a carico della sede di somministrazione del farmaco (10%), da quelle interessanti il Sistema Nervoso Centrale (8%).</p> <p>Un elemento da segnalare è che rispetto al 2018, presso l'AOPG si è assistito ad una lieve flessione delle segnalazioni causata dalla non disponibilità, nel corso del 2019, di una figura di supporto al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale, specificatamente dedicata alle attività di farmacovigilanza.</p> <p>Questo fatto, evidenzia che per sviluppare e mantenere una attività di Farmacovigilanza Aziendale adeguata, è necessario rafforzare e rendere stabile la presenza di figure dedicate in appoggio ai Responsabili della Farmacovigilanza.</p>
---	--

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Allo scopo di mantenere una adeguata attività di Farmacovigilanza in ambito Aziendale, nel corso del 2019 e per il 2020, sono stati presi i seguenti provvedimenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) messa in atto di interventi per stimolare la segnalazione attraverso attività di tipo formativo rivolte ai medici ed a tutto il personale sanitario. E tra questi : <ol style="list-style-type: none"> a) Corso di Formazione sulle reazioni avverse da farmaci con particolare riferimento alla Dermatologia, presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia, Aula del Triangolo, in due Edizioni. (13/12/2018 e 10/01/2019) b) Master Università di Perugia “Pharmacovigilance of drug, vaccines, devices, and phytoterapics”. Perugia, Ellisse Università di Medicina (16-17/05/2019). c) Work-Shop Azienda Ospedaliera di Perugia - Antimicrobial Stewardship: l’esperienza della regione Umbria. Aula Levi Montalcini, Azienda Ospedaliera di Perugia 27/09/2019. d) Work-shop sul Prevenzione e trattamento infezioni nel paziente anziano “Appropriato uso degli antibiotici in Medicina”. Aula Mercati, Azienda Ospedaliera di Perugia 12/10/2019 2) Completamento dell’iter per l’attivazione di 2 progetti AIFA di Farmacovigilanza attiva che saranno coordinati a livello Aziendale, dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale. Il primo di questi progetti impegna il Pronto Soccorso nella segnalazione dei casi di sanguinamento conseguenti all’uso degli anticoagulanti. Il secondo è rivolto alla attuazione della raccomandazione Ministeriale Nr. 19 sulla manipolazione dei farmaci ad uso orale per i pazienti affetti da disfagia. I due progetti prenderanno avvio nei primi mesi del 2020. 3) L’espletamento, alla fine dell’anno 2019, della selezione per l’assunzione di una Figura di Supporto alle attività di Farmacovigilanza, che prenderà servizio presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia nel Gennaio del 2020.
---	--

Risultati ottenuti	<p>I provvedimenti adottati nel corso del 2019 hanno permesso comunque di mantenere a livello dell'Azienda Ospedaliera di Perugia un livello di segnalazione che, anche se diminuito rispetto al 2018, è risultato comunque determinante nel raggiungimento a livello regionale degli standard richiesti dall'OMS in questo ambito e nello stesso tempo, rappresentando ad oggi il contesto territoriale più attivo a livello regionale per quanto riguarda l'attenzione alla segnalazione delle ADR.</p>
---------------------------	---

EMOVIGILANZA (2019)

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>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>Sono stati messi in atto i seguenti interventi:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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	<p>I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.</p>

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO (2019)

Letteratura/Normativa di riferimento	<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";- Normativa in materia di responsabilità amministrativo-contabile;- Regolamento europeo 679/2016, dlgs 101/2018- 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 2019 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	<p>Le richieste di risarcimento danni pervenute nell'anno 2019 sono complessivamente n. 77, di cui n. 45 (60%) attengono a presunto errore di trattamento, n. 11 (14%) a presunta infezione correlate all'assistenza, n. 5 (7%) a presunto errore diagnostico, n. 5 (7%) a caduta in ambito ospedaliero, n. 1 (1%) a smarrimento di protesi, n. 10 (8%) risultano indefinite.</p> <p>Nel 10% dei casi è altresì contestata anche la mancata/carente informazione/acquisizione del consenso.</p>

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 utili per la gestione del rischio clinico; richieste di relazione clinica sui fatti contestati ai sanitari interessati; richieste di integrazione di relazione clinica in caso di contenzioso giudiziario; 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

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2019)

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<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"
<p>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</p>	<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>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2019 sono state inoltrati dai cittadini all'URP 57 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

	<p>/Privacy, Richiesta Risarcimento danni, Generico)</p> <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> <table border="1" data-bbox="564 622 1273 1106"> <tr> <td>Aspetti Burocratici Amministrativi</td> <td>22</td> <td>37,93%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Relazionali Umanizzazione</td> <td>10</td> <td>17,24%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Tecnico-Professionali</td> <td>16</td> <td>27,59%</td> </tr> <tr> <td>Informazioni</td> <td>3</td> <td>5,17%</td> </tr> <tr> <td>Non di competenza</td> <td>3</td> <td>5,17%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Strutturali</td> <td>2</td> <td>3,45%</td> </tr> <tr> <td>Aspetti Alberghieri Confort</td> <td>1</td> <td>1,72%</td> </tr> </table>	Aspetti Burocratici Amministrativi	22	37,93%	Aspetti Relazionali Umanizzazione	10	17,24%	Aspetti Tecnico-Professionali	16	27,59%	Informazioni	3	5,17%	Non di competenza	3	5,17%	Aspetti Strutturali	2	3,45%	Aspetti Alberghieri Confort	1	1,72%
Aspetti Burocratici Amministrativi	22	37,93%																				
Aspetti Relazionali Umanizzazione	10	17,24%																				
Aspetti Tecnico-Professionali	16	27,59%																				
Informazioni	3	5,17%																				
Non di competenza	3	5,17%																				
Aspetti Strutturali	2	3,45%																				
Aspetti Alberghieri Confort	1	1,72%																				
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>1) Corso comunicazione telefonica per operatori del 118</p> <p>2) Corso sulla medicina narrativa: a) per gli operatori delle strutture aziendali interessate b) per i volontari che operano in azienda</p> <p>3) Laboratori per la medicina narrativa: a) con gli operatori interni delle strutture interessate b) con i volontari che operano in azienda</p>																					
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>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.</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>																					