



Azienda Ospedaliera di Perugia

*Azienda Ospedaliera di Perugia*

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant' Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

## **RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2025, AI SENSI DELL'ART.2, CO. 5, L. 24/17**

La 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 loro riaccadimento e delle iniziative messe in atto per ridurre i rischi.

Al proposito giova premettere che gli eventi avversi da cui possono trarsi informazioni per migliorare la sicurezza delle cure sono rappresentati anche e soprattutto dagli eventi 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) e/o che non determinano un danno al paziente (eventi senza danno) 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 non è dunque espressione di un alto livello di rischio ma, al contrario, di una maggiore consapevolezza e trasparenza del sistema, di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente e di un'alta sensibilità degli operatori alla sicurezza delle cure; in considerazione di ciò, le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la segnalazione, misurazione e monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi 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 avversi o quasi eventi emergenti da incident reporting, dispositivi-vigilanza, farmacovigilanza, emovigilanza, sinistri e gestione del contenzioso e reclami/ suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico.

### **DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO**

L'Azienda Ospedaliera di Perugia, in convenzione con l'Università di Perugia, costituisce un polo sanitario di alta specialità che per le specifiche professionalità presenti, per il complesso di tecnologie innovative disponibili e tipologia di prestazioni offerte, è un punto di eccellenza sia per la sanità umbra che per quella nazionale.

Nell'anno 2025 nell'Azienda Ospedaliera di Perugia sono stati disponibili 786 posti letto, sono stati complessivamente effettuati 29.433 ricoveri in regime ordinario e 6.454 in regime di day hospital/day surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,5%.

Gli indicatori di performance dell'attività ospedaliera evidenziano rispetto al 2024 aumento della complessità della casistica trattata (peso medio dei DRG aumentato da 1,40 a 1,42), con durata media della degenza invariata (7,74 giorni), tasso di utilizzo dei posti letto intorno al 90% ed effettuazione di 103 trapianti di midollo osseo, 3 trapianti di rene e 54 trapianti di cornea.



*Azienda Ospedaliera di Perugia*

# *Azienda Ospedaliera di Perugia*

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

Relativamente alle attività di prevenzione e gestione del rischio, l'Azienda Ospedaliera di Perugia, che già dal 2006 ha istituito un Centro di Gestione del Rischio Clinico, organismo funzionale competente nell'individuazione e trattazione dei rischi clinici, nel 2025 ha ridefinito la sua organizzazione e composizione e ha dato nuovo impulso alle attività di Risk Management.

La attuale Struttura di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, è composta da molteplici professionisti appartenenti alle diverse specialità e rappresentativi sia dell'organizzazione aziendale che dei processi assistenziali; rappresenta il 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, predisporre e attua 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, individua le aree di rischio, sviluppa specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, rileva e gestisce gli eventi avversi, valuta ed analizza i risultati delle azioni intraprese e monitorizza periodicamente i rischi.

Le maggiori fonti informative per la misurazione della sicurezza delle cure e la prevenzione del rischio clinico sono rappresentate, come indicato nella presente relazione, dalle segnalazioni di Incident Reporting, cadute, Dispositivovigilanza, Farmacovigilanza, Emovigilanza, Sinistri e Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

Nelle schede di seguito riportate sono quindi indicati, per ciascuno dei predetti sistemi di rilevazione della sicurezza delle cure, la letteratura/normativa di riferimento, la descrizione dello strumento/flusso informativo, l'analisi complessiva del rischio, le eventuali criticità/aree di intervento, gli interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate ed i risultati ottenuti.



## INCIDENT REPORTING

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Linea Guida del Ministero della Salute “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori” - 2004;</li><li>- 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);</li><li>- 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);</li><li>- 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);</li><li>- D.M. 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera;</li><li>- Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Art. 1 comma 539;</li><li>- “Procedura Operativa per la gestione di Incident Reporting” nell’Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_55)</li><li>- “Procedura Operativa per la integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza e Risk Management” – Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_74)</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b>	<p>L’incident reporting è uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi e pericoli causati involontariamente e spesso da criticità latenti che hanno la potenzialità di provocare un evento avverso che però non si è verificato per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne hanno impedito il compimento (i cosiddetti near miss o “eventi evitati”) o che hanno causato un incidente che non ha procurato danno o altri effetti indesiderati al paziente (i cosiddetti “eventi senza danno”) o che ha causato procurato un danno al paziente o una situazione di rischio (i cosiddetti “eventi avversi”).</p> <p>L’obiettivo primario dell’incident reporting è quello di sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli effetti indesiderati e dei quasi eventi, offrire l’opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendi-</p>



	<p>mento dall’errore e dall’esperienza.</p> <p>Gli obiettivi secondari sono quelli di attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni preventive e/o correttive e/o di miglioramento per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio dell’Azienda mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.</p> <p>In tale ottica nell’Azienda Ospedaliera le segnalazioni di incident reporting possono essere inoltrate da qualsiasi operatore e possono riguardare tutti i livelli dell’organizzazione, potendo essere riferite al singolo professionista, alla singola funzione o unità operativa o a interi settori di attività, rappresentando una casistica significativa che consente un’azione conoscitiva diretta dei processi più prossimi al paziente e di conseguenza l’adozione di specifiche azioni preventive, correttive e di miglioramento per la riduzione e gestione del rischio clinico.</p>
<p><b>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Nell’anno 2025 le segnalazioni di Incident Reporting sono state 104, di cui 43 relative a stravasamento di infusione di farmaci (40 di mezzo di contrasto somministrato per l’effettuazione di accertamenti\procedure radiologiche e 3 di farmaci chemioterapici), evento che si colloca tra le complicanze di tali prestazioni sanitarie, la cui incidenza, se correlata al numero di prestazioni radiologiche effettuate, è in linea con la letteratura di riferimento.</p> <p>25 segnalazioni sono risultate relative a reazioni avverse alla terapia farmacologica, 10 all’uso di dispositivi sanitari, 6 a errori di identificazione del paziente, 5 a scarsa adesione a procedure, raccomandazioni, buone pratiche, 4 a criticità gestionali\organizzative del team sanitario, 4 a errori in terapia farmacologica, 3 alla gestione assistenziale del paziente, 2 ad incompletezza della documentazione sanitaria e 2 a inefficace comunicazione all’interno del team sanitario.</p> <p>Delle 104 segnalazioni 70 (67,3% VS 63,4% nel 2024) sono relative ad eventi che non hanno causato danno al paziente, 27 (26% VS 29,6%) ad eventi che hanno causato un danno minore e 7 (6,7% VS 7%) un danno moderato, rilevandosi una riduzione dei valori percentuali di eventi con danno rispetto all’anno 2024.</p> <p>Il progressivo aumento del numero delle segnalazioni (33 in più rispetto al 2024 e ancor più rispetto al 2023) unitamente alla riduzione degli eventi che hanno causato danno al paziente rispetto all’anno</p>



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	<p>precedente dimostra una maggiore consapevolezza e trasparenza del sistema, una più elevata attenzione alla prevenzione del rischio e sicurezza del paziente e una aumentata sensibilizzazione degli operatori verso la sicurezza delle cure.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>La analisi e valutazione degli eventi segnalati è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio (SEA), anche aggregati per tipologia di evento accaduto, di audit documentali e di verifiche sul posto, all’esito dei quali sono stati rilevati i fattori contribuenti e determinanti l’evento ed individuate e realizzate azioni preventive, correttive e/o di miglioramento tra cui redazione di nuovi documenti/procedure aziendali, modifica/aggiornamento/revisione di documenti aziendali già esistenti, sensibilizzazione degli operatori sulla sicurezza delle cure e importanza delle segnalazioni, formazione del personale su procedure aziendali, raccomandazioni ministeriali, prevenzione del rischio e prevenzione e gestione dei conflitti, verifica della aderenza alle procedure aziendali anche mediante controllo delle cartelle cliniche ed effettuazione di audit documentali, revisione della modulistica aziendale e delle modalità di informazione ed acquisizione del consenso, informatizzazione dei processi assistenziali, della gestione delle liste di attesa chirurgiche e delle attività ambulatoriali.</p>
<b>Risultati ottenuti</b>	<p>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 appare soddisfatto e gratificato dalla partecipazione e dai risultati dell’audit.</p> <p>Gli operatori dimostrano infatti di apprezzare lo svolgimento degli audit che permettono loro di essere ascoltati in un contesto “no blame”, di esaminare congiuntamente le criticità riscontrate, di cercare e proporre in modo congiunto azioni correttive e di verificare l’efficacia delle stesse, secondo il principio dell’apprendere dall’errore e dall’esperienza</p>

## SEGNALAZIONI DI CADUTA DELLA PERSONA ASSISTITA

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, Ministero della Salute, Novembre
---	---



	<p>2011; AHRQ Guideline “Fall prevention for older adults” 2006; WHO – World Health Organization Europe “What are the main risk”; Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (evento numero 9: morte o grave danno per caduta di paziente) – Ministero della Salute - Luglio 2024; Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (PRO_AzOsp_49) Istruzione operativa per la prevenzione, valutazione del rischio e gestione delle cadute in ospedale dei pazienti pediatrici (IO_AzOsp-07)</p>
<b>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b>	<p>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 richiede la segnalazione su apposita modulistica di tutte le cadute, indipendentemente dal loro esito. Ciò permette l’alimentazione di un data-base ad hoc che ha l’obiettivo di attivare un processo strutturato di analisi dell’evento finalizzato all’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, delle azioni correttive e/o preventive e delle situazioni pericolose.</p>
<b>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Nel 2025 sono state segnalate 334 cadute di cui 320 di pazienti ricoverati (314 in regime di ricovero ordinario e 6 in DH) e 14 di soggetti non ricoverati (2 utenti del Pronto Soccorso, 10 pazienti ambulatoriali e 2 visitatori\accompagnatori).</p> <p>Oltre alla progressiva riduzione del numero assoluto delle cadute (341 cadute nel 2024, 389 cadute nel 2023, 383 cadute nel 2022), nel 2025 si è osservata una riduzione dell’incidenza delle cadute sul totale dei ricoveri (9,6 cadute ogni 1000 ricoveri vs 9,16 nel 2024) e per 1000 giornate di degenza (Fall Rate pari a 1,41 nel 2025; 1.43 nel 2024; 1,56 nel 2023; 1,62 nel 2022).</p> <p>L’incidenza di cadute dei pazienti ricoverati in regime di DH è stata nel 2025 0,66 per 1000 giornate di ricovero, in aumento rispetto allo 0,35 del 2024 e dall’analisi della distribuzione delle cadute per fasce di età si conferma che la maggioranza dei pazienti caduti (30%) appartiene alla fascia di età &lt;61 anni (dato stabile), con tendenza alla riduzione delle cadute nella fascia di età &gt; 91aa (21% VS 44% nel 2024) e aumento nella fascia 0-14aa (5,38% rispetto al 2,57% del 2024).</p> <p>La variazione del numero delle segnalazioni delle cadute dei pazienti ambulatoriali e di età inferiore a 14 è verosimilmente conseguente all’aumento delle segnalazioni correlata alle modifiche della procedura aziendale e alla sensibilizzazione degli operatori sulla importanza della segnalazione delle cadute anche senza danno.</p> <p>Relativamente alla gravità del danno derivante dalle cadute nel 77 %</p>



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	<p>dei casi non si sono verificate conseguenze per il paziente, nel 21% è derivato un danno lieve/moderato (contusioni, escoriazioni, ecc.) e nel 2% un danno grave (fratture, ecc.).</p> <p>Rispetto al triennio precedente, oltre alla riduzione del numero assoluto e dell’incidenza delle cadute per 1000 giornate di degenza, risultano aumentate le cadute senza danno, ridotte quelle con danno lieve/moderato e stabili quelle con danno grave.</p>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Duplica revisione della “<i>Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in Ospedale</i>” (Pro_AzOsp_49) con recepimento delle modifiche individuate in sede di audit relative anche alla sezione dell’ambito pediatrico, redazione di un modulo informativo per gli utenti contenente suggerimenti utili per evitare le cadute durante la degenza e implementazione del “<i>Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – luglio 2024</i>”.</p> <p>Effettuazione di audit documentali dipartimentali per la verifica della corretta compilazione delle cartelle cliniche, la valutazione del grado di recepimento della procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute, compresa la valutazione del rischio di caduta e dell’adozione delle conseguenti misure di prevenzione.</p> <p>Programmazione ed effettuazione di corso di formazione in presenza per i referenti del rischio clinico, i coordinatori e i direttori di Struttura dedicato alla prevenzione delle cadute e alle altre procedure per la riduzione del rischio che possono impattare sulla produzione delle cadute (come ad esempio la contenzione dei pazienti).</p> <p>Sensibilizzazione sulle specifiche modalità di prevenzione e gestione delle cadute nelle diverse strutture sanitarie e anche in ambito pediatrico.</p> <p>Meeting di reparto nelle strutture a più alto rischio di cadute per favorire la corretta adozione della procedura per la prevenzione e gestione delle cadute</p> <p>Incontri con il personale sanitario di alcune Strutture inerente gli aspetti medico legali delle cadute.</p>
<b>Risultati ottenuti</b>	<p>riduzione della incidenza delle cadute dei pazienti; sensibilizzazione degli operatori sanitari alla individuazione del rischio di caduta e degli interventi da adottare per prevenirle; maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale di segnalazione, prevenzione e gestione delle cadute; miglioramento dell’appropriatezza di redazione e utilizzo delle schede di valutazione del rischio di caduta, della sua rivalutazione in caso di eventuale variazione del rischio determinata da mutate condizioni cliniche e della indicazione delle azioni preventive messe in atto; miglioramento dei tempi e delle modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita.</p>



## DISPOSITIVOVIGILANZA

<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)</li><li>- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)</li><li>- Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998, art. 11 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)</li><li>- D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)</li><li>- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)</li><li>- D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11</li><li>- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)</li><li>- MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. "Clinical investigations: serious adverse event reporting"</li><li>- UNI EN ISO 14155:12 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani</li><li>- MEDDEV 2,12-1 Rev.8 — gennaio 2013 — Guidelines on a medical devices vigilance system</li><li>- 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) <a href="http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/">http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/</a></li><li>- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0073279-11/10/2022-DGDMF-MDS-P “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell’art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell’art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138”</li><li>- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0047854-06/06/2023-“Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”</li><li>- Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del</li></ul>
--	---



	<p>5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”</p> <p>- Decreto legislativo 05 agosto 2022 , n. 138 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”</p>
<b>Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo</b>	<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 anche attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la loro divulgazione, al fine di prevenire che si verifichino altri incidenti dello stesso tipo.</p> <p>Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce 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 tecni-</p>



	<p>co 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 delle disposizioni regionali che prevedono 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 di 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 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 FSN (<i>field safety notice</i> – avviso di sicurezza) e FSCA (<i>field safety corrective action</i> – azione correttiva sul campo)</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Nell'anno 2025 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 14 avvisi di sicurezza (FSN - Field Safety Notice)</li><li>- 8 ritiri volontari del dispositivo da parte del fabbricante o suo mandatario</li></ul>



	<p>- 7 reclami da parte dei reparti per il non rispetto della qualità del prodotto finito - 4 azioni correttive</p> <p>Gli avvisi di sicurezza sono stati diffusi alle strutture competenti e trasmessi agli utilizzatori dei presidi interessati, è stata predisposta ove necessario la quarantena o il ritiro e sostituzione da parte delle ditte.</p> <p>Sono state inserite nel database <i>dispovigilance</i> n. 2 segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari, successivamente validata dal referente locale per la dispositivovigilanza.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 segnalazione riguarda un catetere PHENOM (classe CND C – cateteri e microcateteri per embolizzazione periferica – C0104020202) che, durante l’utilizzo, non si è aperto correttamente nella porzione distale. Il dispositivo è stato sostituito con un altro ed è stato restituito al produttore per le opportune verifiche.</li><li>• 1 segnalazione riguarda AGO EBUS 19 G- CLINODEVICE (classe CND R – Dispositivi per endoscopia broncopolmonare, monouso-altri- R0799) che durante lo svolgimento dell’esame di agobiopsia tramite broncoscopia si è verificata la rottura della guaina di protezione dell’ago con la fuoriuscita di un frammento della guaina recuperato tramite pinza.</li></ul>
<b>Interventi/azioni correttive</b>	<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 posta elettronica con richiesta di riscontro e presa in carico.</p> <p>La rete della dispositivo vigilanza richiede un’attiva partecipazione da parte degli operatori sanitari, che sono stati sollecitati nel corso dell’anno a segnalare ogni eventuale incidente o non conformità rilevati con i dispositivi in utilizzo; a tal fine è in programma la redazione di una procedura specifica recante l’iter da seguire per la corretta segnalazione delle differenti modalità di incidente.</p>



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

<b>Risultati ottenuti</b>	Condivisione delle informazioni tra Autorità Competente (AC), Ministero della Salute e fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive al fine di: - 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

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- 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</li><li>- 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</li><li>- 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)</li><li>- 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</li><li>- Determinazione Dirigenziale della Regione Umbria n. 6618 del 30/06/2022: Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management. Recepimento e provvedimenti consequenziali”</li><li>- Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 30/12/2022 avente per oggetto “Determinazione Dirigenziale della Regione Umbria</li></ul>
---	--



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	<p>n. 6618 del 30/06/2022: Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management. Recepimento e provvedimenti consequenziali”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Determinazione Dirigenziale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 12617 del 27/11/2023 avente per oggetto” Linee di indirizzo regionali: Integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza Dispositivo vigilanza e Risk Management”</li><li>- Deliberazione del Direttore Generale n. 51 del 18/01/2024 avente per oggetto “Determinazione Dirigenziale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 12617 del 27/11/2023 avente per oggetto” Linee di indirizzo regionali: Integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza Dispositivo vigilanza e Risk Management”: Atto di recepimento e adozione procedura operativa aziendale.</li></ul>
<b>Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo</b>	<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. La Farmacovigilanza è quindi un’attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- la promozione di un uso sicuro dei farmaci fornendo tempestivamente, sia agli operatori sanitari che a tutta la popolazione, informazioni sulla sicurezza dei medicinali.</li></ul> <p>Per tutti questi motivi da anni la Azienda Ospedaliera è sensibile a tale problematica, sia attraverso un’attività passiva che un’attività attiva.</p>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Nel corso del 2025, la Azienda Ospedaliera ha registrato complessivamente 101 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR - Adverse Drug Reactions). Nessuna di tali segnalazioni è stata inserita direttamente in EudraVigilance (banca dati europea dell’EMA) dalle Aziende Farmaceutiche.</p>



Tutte le segnalazioni (100%) sono state di tipo spontaneo, trasmesse da medici specialisti dei reparti ospedalieri e da farmacisti ospedalieri operanti in stretta collaborazione con i reparti clinici.

Gravità:

- in 75 segnalazioni (tre quarti del totale) non sono stati riportati effetti gravi,
- in 26 segnalazioni (25,6% del totale) gli effetti riscontrati sono risultati gravi di cui 2 con pericolo di vita (7,7%) e 10 con ospedalizzazione o prolungamento di ospedalizzazione in corso (38%),
- 14 altro.

I farmaci sono classificati in diversi gruppi a seconda dell'organo o apparato sul quale agiscono, delle proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche. Questo sistema denominato ATC (Anatomico, Terapeutico e Chimico), comprende le seguenti classi:

- A:** apparato gastrointestinale e metabolismo
- B:** sangue e sistema emopoietico
- C:** apparato cardiovascolare
- D:** apparato tegumentario e pelle
- G:** apparato genito-urinario ed ormoni sessuali
- H:** sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina
- J:** anti-infettivi per uso sistemico
- L:** antineoplastici e immunomodulatori
- M:** sistema muscolo-scheletrico
- N:** sistema nervoso
- P:** prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R:** apparato respiratorio
- S:** organi di senso
- V:** vari

Il numero maggiore di segnalazioni gravi ha riguardato le seguenti 3 classi (ATC):

- B – Sangue e sistema emopoietico: 8 casi (30,8% del totale)
- J – Antimicrobici per uso sistemico: 8 casi (30,8% del totale)
- L – Antineoplastici e immunomodulatori: 7 casi (26,9% del totale)

Considerando che una reazione avversa ad un farmaco può comportare effetti su più organi/sistemi, relativamente alle sedi/manifestazioni di interessamento della reazione avversa secondo il sistema di classificazione SOC (System Organ Classes), risulta si siano maggiormente verificate:

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: 35 (30%)
- Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: 25 (21%)



	- Patologie gastrointestinali: 20 (14%)
<b>Interventi/azioni correttive</b>	<p>Nel corso del 2025, il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha continuato a garantire l’implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 7 (“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”), con l’obiettivo di promuovere l’uso sicuro dei farmaci in ambito ospedaliero e ridurre il rischio clinico correlato alla terapia farmacologica.</p> <p>In data 18 settembre 2025, nell’ambito dell’incontro formativo “Protocolli e procedure operative per le professioni sanitarie – anno 2025”, è stato realizzato un intervento dedicato alle procedure operative relative alla gestione dei sanguinamenti nei pazienti in trattamento con NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali) e alla gestione interdisciplinare della persona ricoverata per frattura di femore e/o frattura maggiore da fragilità. All’interno dell’evento è stato inoltre dedicato uno specifico focus alla farmacovigilanza, finalizzato a rafforzare la sensibilità degli operatori sanitari sul tema della segnalazione delle reazioni avverse. Tale attività ha contribuito ad accrescere l’attenzione verso la sicurezza dei farmaci e ad incrementare il numero delle segnalazioni spontanee.</p> <p>Al Servizio di Farmacovigilanza Aziendale sono pervenute varie note informative da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza, che sono state inoltrate a medici ed infermieri del nostro nosocomio e durante l’anno siamo stati interessanti anche da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 ritiri volontari</li><li>• 1 divieto di utilizzo</li></ul>
<b>Risultati ottenuti</b>	Nel 2025, rispetto all’anno precedente, si è rilevato un incremento del numero di segnalazioni (101 vs 71) dovuto principalmente ad una maggiore sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione.
<b>Conclusioni</b>	<p>L’esperienza della Azienda Ospedaliera di Perugia conferma, in linea con quanto riportato in letteratura, che per garantire un flusso costante e significativo di segnalazioni di eventi avversi - presupposto fondamentale delle attività di farmacovigilanza - sono indispensabili interventi strutturati e strategie mirate di sensibilizzazione rivolte sia ai professionisti sanitari sia alla cittadinanza.</p> <p>Per conseguire e mantenere adeguati livelli di segnalazione, risulta essenziale promuovere, in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza, programmi di formazione continua destinati al personale sanitario, affinché sia correttamente informato su modali-</p>



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	tà, tempistiche e contenuti delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.
--	--

## EMOVIGILANZA

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Legge n.219 del 21 ottobre 2005 (GU 27/10/2005 n. 251);</li><li>- Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni degli emoderivati;</li><li>- 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;</li><li>- 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;</li><li>- Delibera del Direttore Generale n. 1473 del 12/11/2021: “Aggiornamento della composizione dei componenti del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)”</li></ul>
<b>Descrizione dello Strumento/flusso informativo</b>	<p>SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007), Nuova versione 2025.</p> <p>Macro area di SISTRA riguardante l’Emovigilanza comprende le notifiche relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sorveglianza donatori;</li><li>- Reazioni indesiderate donatori;</li><li>- Effetti indesiderati riceventi;</li><li>- Incidenti gravi.</li><li>- Near miss</li><li>- Monitoraggio</li></ul>
<b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Ai fini della Analisi del rischio, di eventuali criticità/aree di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati</li><li>- Sono state proposte e condivise azioni correttive per migliorare il processo trasfusionale</li><li>- Sono state raccolte informazioni relative alle complicanze correlate alla donazione/trasfusione di sangue ed emocomponenti</li><li>- Sono stati confrontati i dati.</li></ul> <p>I dati analizzati sono in linea con una efficace azione di controllo. Sono state proposte e condivise azioni correttive per migliorare i</p>



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	processi trasfusionali. Nell’anno 2025 non sono stati osservati eventi avversi gravi.
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	Sono stati messi in atto i seguenti interventi: - introduzione nel maggio 2025 del nuovo gestionale trasfusionale regionale EMOWEB abbiamo effettuato una 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%)
<b>Risultati Ottenuti</b>	I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.

## SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO

<b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- D.G.R. n.1775 del 27/12/2012;</li><li>- Legge Regionale Umbria 9 aprile 2013, n. 8;</li><li>- 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”;</li><li>- 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 “Linee guida per la gestione dei sinistri di I, II e III fascia e per la costituzione, composizione, funzionamento e responsabilità dei Comitati Gestione Sinistri nell’ambito del sistema assicurativo di auto ritenzione del rischio sanitario e di gestione unitaria dello stesso nella Regione Umbria. Adozione”;</li><li>- Legge Regionale 11 aprile 2016 n. 5;</li><li>- 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”;</li><li>- 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” attuata</li></ul>
---	--



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	<p>con Decreto Ministeriale n. 232 del 15 dicembre 2023 "Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati";</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Deliberazione Giunta Regionale n. 1238 del 10.12.2021 "Gestione del contenzioso da responsabilità sanitaria delle Aziende Sanitarie Regionali in esito alla conclusione del progetto sperimentale di autoritenzione parziale del rischio sanitario in data 27.10.2020";</li><li>- Deliberazione Giunta Regionale n. 1378 del 22.12.2022 "Sistema Regionale di Autoritenzione totale del Rischio Sanitario con SIR a carico dell'Azienda Sanitaria coinvolta";</li><li>- Deliberazione Giunta Regionale n. 1136 del 31.10.2023 "Sistema regionale di autoritenzione totale del rischio derivante da responsabilità civile per Medical Malpractice – Approvazione del nuovo disciplinare";</li><li>- Deliberazione del Direttore Generale n. 1026 del 09.09.2024 "Comitato Gestione Sinistri (Co.Ge.Si.) aziendale per la trattazione dei sinistri di I fascia (valore stimato fino ad euro 70.000,00) dell'A.O. di Perugia e Comitato Gestione Sinistri (Co.Ge.Si.) sovraziendale per la trattazione dei sinistri di fascia sovraziendale (valore stimato superiore ad euro 70.000,00) e catastrofali (in cogestione con la compagnia Amtrust ricadenti sulla polizza n.ITOMM1301773 e sulla polizza n. ITOMM1600016) delle aziende sanitarie regionali. Ridefinizione della composizione."</li><li>- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1025 del 20.09.2024 "Sistema regionale di autoritenzione totale del rischio derivante da responsabilità civile per Medical Malpractice – Adozione delle Linee Guida applicative per la gestione dei sinistri di cui al Disciplinare approvato con d.g.r. n. 1136 del 31.10.2023".</li><li>- Giurisprudenza di legittimità e di merito.</li></ul>
<b>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b>	Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia nell'anno 2025 -e relativa documentazione istruttoria-, attivate sia in via stragiudiziale che mediante procedure conciliative pregiudiziali obbligatorie (media-



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

	zione o ricorso ex art. 696bis cpc), contenzioso giudiziale o procedimento penale.
<b>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</b>	<p>Le richieste di risarcimento danni pervenute nell’anno 2025 sono complessivamente n. 46, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 52,18% per presunto errore di trattamento,</li><li>- 8,7% per presunto errore diagnostico,</li><li>- 17,4% per infezioni correlate all’assistenza,</li><li>- 2,17% per cadute in ambito ospedaliero,</li><li>- 2,17% per presunto errore di gestione di complicanze,</li><li>- 2,17% a presunto difetto di informazione e consenso,</li><li>- 2,17 per infortuni sul lavoro,</li><li>- 10,87% segnalazioni cautelative</li><li>- 2,17% altro.</li></ul>
<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<p>Implementazione del portale regionale per la gestione dei sinistri, in particolare delle funzioni di reportistica, effettuazione della istruttoria medico-legale e richiesta della relazione clinica alle strutture interessate e in caso di contenzioso giuridico coinvolgimento ed eventuale partecipazione dei sanitari delle strutture interessate alla difesa in giudizio dell’Azienda Ospedaliera di Perugia.</p> <p>Le azioni correttive e/o di miglioramento del rischio sono state individuate mediante lo svolgimento di audit SEA, safety walkaround e revisione della documentazione clinica e consistite in incontri con il personale sanitario di alcune strutture inerente gli aspetti medico legali degli eventi avversi, revisione della modulistica aziendale per la informazione ed acquisizione del consenso, formazione del personale sugli aspetti giuridici e medico legali nella gestione del contenzioso, sulle procedure aziendali e di reparto e sulle raccomandazioni ministeriali, redazione di nuove procedure aziendali, modifica/aggiornamento/revisione di documenti aziendali già esistenti, sensibilizzazione dei sanitari rivolta a rafforzare la consapevolezza professionale e a promuovere l’adozione di buone pratiche nell’ottica della prevenzione del rischio clinico e verifica della aderenza alle procedure aziendali.</p>
<b>Risultati ottenuti</b>	Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione dei sinistri con migliore utilizzazione delle risorse, coinvolgimento dei sanitari nella gestione del contenzioso e miglioramento del rapporto con l’utente.



## RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI

<p><b>Letteratura/Normativa di riferimento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L. 7 Agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"</li> <li>- Dir. P.C.M. 27 gennaio 1994 Principi sull'erogazione dei servizi pubblici.</li> <li>- Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico"</li> <li>- Art.2 del D.P.C.M. 19/6/95 N.65 "Carta dei Servizi Sanitari"</li> <li>- 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"</li> <li>- L. 7 giugno 2000 n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"</li> </ul>															
<p><b>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b></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><b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b></p>	<p>Nel corso del 2025 sono state inoltrati dai cittadini all'URP <b>71 reclami</b>, così suddivisi:</p> <table border="1" data-bbox="606 1585 1404 1892"> <tr> <td><b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b></td> <td><b>33</b></td> <td><b>46,5%</b></td> </tr> <tr> <td><b>Aspetti Tecnico-Professionali</b></td> <td><b>15</b></td> <td><b>21,1%</b></td> </tr> <tr> <td><b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b></td> <td><b>10</b></td> <td><b>14,1%</b></td> </tr> <tr> <td><b>Informazioni</b></td> <td><b>11</b></td> <td><b>15,5%</b></td> </tr> <tr> <td><b>Aspetti Alberghieri Confort</b></td> <td><b>2</b></td> <td><b>2.8%</b></td> </tr> </table>	<b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b>	<b>33</b>	<b>46,5%</b>	<b>Aspetti Tecnico-Professionali</b>	<b>15</b>	<b>21,1%</b>	<b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b>	<b>10</b>	<b>14,1%</b>	<b>Informazioni</b>	<b>11</b>	<b>15,5%</b>	<b>Aspetti Alberghieri Confort</b>	<b>2</b>	<b>2.8%</b>
<b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b>	<b>33</b>	<b>46,5%</b>														
<b>Aspetti Tecnico-Professionali</b>	<b>15</b>	<b>21,1%</b>														
<b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b>	<b>10</b>	<b>14,1%</b>														
<b>Informazioni</b>	<b>11</b>	<b>15,5%</b>														
<b>Aspetti Alberghieri Confort</b>	<b>2</b>	<b>2.8%</b>														



Azienda Ospedaliera di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia  
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA  
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781  
PEC [aosp.perugia@postacert.umbria.it](mailto:aosp.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

<b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Apertura del POLO – Punto di orientamento e ascolto locale oncologico</li><li>- Accesso agevolato con Punto Verde – TOTEM – c/o il CUP per pagamento prestazioni, ritiro referti e accesso informatizzato al POLO</li><li>- Implementazione sala di attesa Day Hospital oncologico piano meno 1</li><li>- Ristrutturazione sala di attesa Pediatria con punto dedicato per l’allattamento</li><li>- Ottenimento certificazione di genere aziendale</li><li>- Nuovo presidio accoglienza c/o Unità Spinale a cura dell’associazione AVI</li><li>- Potenziamento accoglienza Pet TC e piastra dei servizi piano meno 1</li></ul>
<b>Risultati ottenuti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Riduzione attesa nel primo accesso al percorso oncologico</li><li>- Riduzione tempi di attesa in fila al CUP</li><li>- Confort per madri in allattamento</li><li>- Informatizzazione ritiro referti</li><li>- Percorso agevolato per denuncia violenza contro gli operatori</li></ul>