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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2023

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 loro riaccadimento 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 non è dunque espressione di un aumentato 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 sensibilizzazione degli operatori; 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.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO

Nell'anno 2023 sono stati complessivamente effettuati presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia 35.468 ricoveri in regime ordinario e 5.712 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,6%, 98 trapianti di midollo osseo, 5 trapianti di rene e 71 trapianti di cornea.
I classici indicatori di performance dell'attività ospedaliera quali peso medio, degenza media e tasso di utilizzo evidenziano che il peso medio è aumentato (da 1,35 a 1,37), che la durata media della degenza è aumentata (da 7,83 a 7,93 giorni medi) e che il tasso di utilizzo si è attestato intorno al 90%.

Relativamente alle attività di prevenzione e gestione del rischio, l'Azienda Ospedaliera di Perugia, che già dal 2006 aveva costituito un organismo funzionale, 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.

E' stata così rinnovata la Struttura di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente che è attualmente composta da molteplici professionisti appartenenti alle diverse specialità e rappresentativi sia dell'organizzazione aziendale che dei processi assistenziali e 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, predispone 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/strumenti di misurazione sulla sicurezza delle cure, descritte nella presente relazione, sono rappresentate da:

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

Nelle schede di seguito riportate sono quindi indicati, per ciascuno dei predetti sistemi di rilevazione dei rischi, 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.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

INCIDENT REPORTING (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Linea Guida del Ministero della Salute "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori" - 2004; - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (n. 1013 del 27/03/2008); - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (n. 259 del 20/12/2012); - Intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie (n. 32 del 19/02/2015); - D.M. 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera; - Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Art. 1 comma 539; - Procedura Operativa per la gestione di Incident Reporting nell'Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_55) - Gennaio 2020; - Procedura Operativa per la integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza e Risk Management – Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_74) – Dicembre 2023.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	L'incident reporting è definito come la segnalazione di disfunzioni o errori di scarsa o nulla risonanza esterna, che solo gli operatori possono osservare e, peraltro, in una fase molto più precoce di quella in cui possono essere rilevati dall'azienda o dal Risk Manager. Le segnalazioni di incident reporting possono interessare diversi livelli dell'organizzazione, dalla singola funzione, all'unità operativa, all'intera azienda, ottenendosi in tal modo una casistica significativa che consente di adottare efficaci azioni per la riduzione e gestione del rischio clinico. Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un'azione conoscitiva preventiva più immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2023 le segnalazioni di Incident Reporting sono state 51 relative ad eventi correlati a procedure diagnostiche (52,94%), all'uso di farmaci (27,45%), a dispositivi sanitari (5,88%), all'identificazione del paziente (5,88%), alla gestione del paziente (3,93%), alla organizzazione (1,96%) ed alle procedure (1,96%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La valutazione degli eventi segnalati è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio clinico all'esito dei quali sono state proposte azioni correttive di: redazione di nuovi documenti aziendali (26,58%), sensibilizzazione degli operatori (16,46%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (11,39%), revisione delle cartelle cliniche (11,39%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (10,13%), formazione del personale (3,80%), altro (20,25%).
Risultati ottenuti	Gli audit del rischio clinico hanno consentito di rilevare, analizzare e risolvere le problematiche di volta in volta emerse e di sensibilizzare alla cultura del rischio il personale interessato, che si è mostrato soddisfatto e gratificato dalla partecipazione e dai risultati dell'audit. Gli operatori hanno apprezzato lo svolgimento degli audit che hanno permesso loro di essere ascoltati, di esaminare congiuntamente le criticità riscontrate, di cercare e proporre in modo congiunto azioni correttive e di verificare l'efficacia delle stesse.

SEGNALAZIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, Ministero della Salute, Novembre 2011; - AHRQ Guideline "Fall prevention for older adults" 2006; - WHO – World Health Organization Europe "What are the main risk"; - Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (PRO_AzOsp_49) – Marzo 2023.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	La segnalazione e gestione delle cadute dei pazienti nell'Azienda Ospedaliera di Perugia, avviene in applicazione della Procedura Aziendale PRO_AzOsp_49 "Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale" che prevede la segnalazione su apposita modulistica di tutte le cadute, indipendentemente dal loro esito. Ciò permette l'alimentazione di un data-base ad hoc con l'obiettivo di attivare un processo strutturato di analisi dell'evento per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, delle azioni correttive e/o preventive e delle situazioni pericolose.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2023 l'incidenza delle cadute per 1000 giornate di degenza risulta diminuita (1,56 cadute) rispetto all'anno precedente con ritorno ai valori degli anni pre-Covid (1,62 nel 2022 ed 1,87 nel 2021). Dalla analisi della distribuzione delle cadute per fasce di età si conferma, rispetto al 2022, il dato che vede la fascia di età di 71-80 anni quella con maggiore incidenza di cadute (49%) e permane la tendenza, già rilevata nel 2022, rispetto agli anni precedenti ad una riduzione delle cadute nella fascia di età 81-90 (19,5%), suggerendo che gli operatori sanitari debbano concentrare le misure preventive con maggiore attenzione e scrupolosità verso in pazienti tra i 71 e 80 anni Permane per l'anno 2023 un elevato numero di segnalazioni di cadute senza danno o con danno\esito lieve, indice di acquisita consapevolezza dell'importanza della segnalazione delle cadute ai fini di prevenzione e si sono verificate 6 cadute con danno\esito grave, ognuna delle quali è stata considerata evento sentinella e come tale segnalata al Ministero ed oggetto di audit clinico con individuazione e conseguente adozione di azioni correttive.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	– revisione della *"Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in Ospedale"* con redazione di modulo informativo per gli

effettuate nel periodo di riferimento	utenti con suggerimenti utili per evitare le cadute durante la degenza – revisione della *"Procedura operativa per la pratica della contenzione nelle Strutture di degenza ospedaliera"* – redazione di una istruzione operativa interna per la SC Endocrinologia e Malattie Metaboliche per la gestione dei pazienti a rischio di caduta – effettuazione di audit documentali dipartimentali per la verifica della corretta compilazione delle cartelle cliniche e per valutare il recepimento della procedura per la prevenzione e gestione delle cadute – programmazione ed effettuazione di corso di formazione in presenza per i referenti del rischio clinico per la diffusione e condivisione della *"Procedura operativa per la pratica della contenzione nelle Strutture di degenza ospedaliera"* – programmazione ed effettuazione di corso di formazione in presenza per i referenti del rischio clinico per la diffusione e condivisione della *"Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale"* – formazione del personale della SC Medicina Interna sulle modalità di prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute e relative modalità di compilazione della documentazione sanitaria – riunione collegiale con il personale dell'oncologia medica per applicazione della *"Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale"* – meeting interno del servizio di 118 per rammentare l'onere del 118 di segnalare le cadute avvenute nelle aree non presidiate dell'AOPG – meeting interno della Clinica Neurologica per favorire la corretta adozione della procedura per la prevenzione e gestione delle cadute – incontro con il personale sanitario della Clinica Neurologica inerente gli aspetti medico legali degli eventi avversi e della procedura aziendale per la prevenzione e gestione delle cadute – svolgimento di un incontro con tutto il personale sanitario della SC Endocrinologia e Malattie Metaboliche inerente: - la corretta compilazione della scheda di valutazione del rischio di caduta (Conley) relativamente alle misure da adottare se il rischio di caduta per il paziente è superiore o uguale a 2 - la corretta redazione della documentazione clinica

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	- la corretta gestione dei consensi relativi a pazienti con amministratore di sostegno
Risultati ottenuti	– sensibilizzazione degli operatori sanitari nella individuazione degli interventi da adottare per prevenire le cadute; – utilizzo appropriato dei mezzi di contenzione; – maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute e di contenzione dei pazienti; – miglioramento nell'utilizzo delle schede di valutazione del rischio di caduta e a seguito della eventuale variazione del rischio, determinata da mutate condizioni cliniche dei pazienti, indicazione nel diario clinico delle azioni messe in atto; – miglioramento dei tempi e delle modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

DISPOSITIVOVIGILANZA (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	– Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998, art. 11 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) – D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) – D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) – D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11 – 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 – 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/ – 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" – 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" – 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 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, nonche' 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." – 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." – 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" – Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 30/12/2022 avente per oggetto "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" – 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" – 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.
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e di tutti coloro che a vario titolo li utilizzano, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la loro divulgazione, al fine di prevenire che si verifichino 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. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti 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. 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. 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 (*field safety notice* – avviso di sicurezza) e FSCA (*field safety corrective action* – azione correttiva sul campo).
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2023 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da 9 FSCA (ovvero *azioni correttive sul campo volontarie*, segnalate dal fabbricante/mandatario, incluso ritiro del dispositivo da parte del fabbricante/mandatario) e da 32 FSN, cioè *avvisi di sicurezza*. 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 da parte delle ditte. Sono state inserite nel database nazionale *dispovigilance* n. 11 segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari afferenti ad AOPG, successivamente validate dal referente locale per la dispositivovigilanza. Di queste 11, • tre segnalazioni hanno riguardato un medesimo dispositivo medico appartenente alla categoria CND al secondo livello *P05 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI*; • una segnalazione ha riguardato un dispositivo appartenente alla categoria CND al secondo livello C*01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO*; • una segnalazione ha riguardato un dispositivo appartenente alla categoria CND al secondo livello *A01 - AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO*; • una segnalazione ha riguardato un dispositivo appartenente alla categoria CND al secondo livello *R05 - SISTEMI DI ASPIRAZIONE E DILATAZIONE PER L'APPARATO RESPIRATORIO*;

	• quattro segnalazioni hanno riguardato un dispositivo appartenente alla categoria CND al secondo livello: *P03 - PROTESI OCULISTICHE.* • una segnalazione ha riguardato un dispositivo appartenente alla categoria CND al secondo livello: J01 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA. Si precisa che sul totale delle segnalazioni, 6 non hanno comportato alcuna conseguenza sul paziente, 4 hanno determinato la necessità di intervenire con terapia compensatoria o con un ulteriore intervento, una ha determinato un danno cutaneo sul paziente, reversibile.
Interventi/azioni correttive	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. 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. 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.
Risultati ottenuti	Condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente (AC) – Ministero della Salute - e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive e 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.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

FARMACOVIGILANZA (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	– DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio – DIRETTIVA 2012/26/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza – Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM) Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013). (GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015) – Deliberazione della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010 Finanziamento per iniziative di farmacovigilanza stanziato dalla Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Prime indicazioni – 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" – Deliberazione del Direttore Generale n. 576 del 30/12/2022 avente per oggetto "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" – 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" – 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.
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Le attività comprendono l'identificazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. I dati riguardanti la sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee o non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. La Farmacovigilanza contribuisce alla tutela della salute pubblica per mezzo di attività quali: • Prevenzione di danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ovvero a seguito di errori terapeutici, esposizione professionale, uso improprio e abuso. • Promozione dell'uso sicuro dei farmaci fornendo tempestivamente, sia agli operatori sanitari sia a tutta la popolazione, le informazioni utili e necessarie all'utilizzo. Ciò detto, la nostra Azienda promuove attività di Farmacovigilanza sia attiva che passiva, con il supporto al Responsabile di Farmacovigilanza nelle attività quotidiane di figure specializzate con contratto libero professionale. Attualmente l'Azienda ha un progetto di Farmacovigilanza attivo intitolato "***UMB-R-075-Reazione avverse in corso di terapia con anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici: consultazione retrospettiva dei dati amministrativi della Regione Umbria e valutazione prospettica, osservazionale presso i Pronto Soccorso delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni.***"
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2023, in Azienda Ospedaliera, sono state effettuate 104 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR - Adverse Drug Reactions), nessuna delle quali è state direttamente

inserita in Eudravigilance (la banca dati Europea dell'EMA) dalle Aziende Farmaceutiche.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa si distinguono in 60 spontanee (57 %) e 44 dallo studio retrospettivo/prospettico osservazionale citato (43 %).

La popolazione maschile costituiva la maggioranza con 65 soggetti, rispetto a quella di sesso femminile che ne contava 39.

Le reazioni avverse inserite si dividono in 46 ***non gravi*** e 58 ***gravi,*** come da tabella allegata.

CRITERIO DI GRAVITA' 2023	
Non grave	46
Ospedalizzazione o prolungamento dell' ospedalizzazione	37
Pericolo di vita	13
Decesso	7
Altra condizione clinicamente rilevante	1
totale	104

Si segnala che i decessi sopracitati sono stati riportati a seguito dell'analisi dei casi inclusi nello studio citato in precedenza.

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

Anno 2023											
ATC	***A***	***B***	***C***	***H***	***J***	***L***	***M***	***N***	***P***	***V***	**TOTALE**
N°	1	44	2	1	7	40	4	1	2	2	104

Legenda:

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 La **classe di farmaci** più frequentemente coinvolta nella comparsa di reazione di evento avverso è stata quella B, "Sangue ed organi emopoietici", ovvero il 42 % del totale delle segnalazioni (nr. 44/104). Protagonisti di questa classe sono gli antitrombotici e in particolare il 72 % delle segnalazioni fa riferimento agli inibitori del fattore X attivato come rivaroxaban, apixaban ed edoxaban. L'inibitore diretto della trombina, il dabigatran, ha rappresentato il 16%, mentre gli antagonisti della vitamina K l'12%. Si ricorda la particolare attenzione a questa classe di farmaci nel nostro Pronto Soccorso in relazione al citato protocollo di Farmacovigilanza attiva che prevede la registrazione selettiva dei casi di emorragie (non traumatiche) avvenute in corso di terapia anticoagulante. Al secondo posto per frequenza di segnalazione, si sono posizionati i Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (classe ATC L) che rappresentano il 38% delle ADR totali. In sequenza decrescente si collocano gli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J) con il 6,7 %, i farmaci per l'apparato muscolo-scheletrico (3,9 %) ed a seguire gli altri. Per quanto concerne **la sede di interessamento** delle ADR secondo il sistema di classificazione SOC (System Organ Classes), tra le prime quattro sedi maggiormente colpite da ADR (63%), troviamo le reazioni inerenti le patologie dell'apparato gastrointestinale (20%), quelle Sistema Nervoso Centrale (17%), le riguardanti cute ed annessi (14%), e quelle relative alla sede di somministrazione del farmaco (12%). A seguire, le manifestazioni a carico del Sistema emolinfopoietico (8%), dell'apparato Respiratorio (7%), del Sistema Muscoloscheletrico (4%) e le patologie vascolari (3%). Il restante 15% delle reazioni è distribuito nell'ambito di tutti gli altri organi ed apparati.
Interventi/azioni correttive	Nell'ambito del 2023, il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha supportato in varia misura i diversi Servizi Aziendali, primo fra tutti quello Farmaceutico. Qui emergono le collaborazioni rivolte al perfezionamento delle due procedure Aziendali di implementazione

	delle Raccomandazioni Ministeriali nr.7, "*Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*", a favore dell'uso sicuro dei farmaci in ambito ospedaliero, e nr. 17, inerente alla "*Riconciliazione della terapia farmacologica*" nei passaggi tra ambiti di cura diversi allo scopo garantire una prescrizione farmacologica corretta e sicura per il paziente. Al contempo, il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale, favorendo le attività di Farmacovigilanza e aumentando i livelli di segnalazione delle ADR ha contribuito a da un lato a favorire l'arruolamento dei pazienti nello studio di Farmacovigilanza regionale approvato da AIFA (relativo alla registrazione dei casi di sanguinamento spontaneo ammessi al Pronto Soccorso conseguenti all'uso degli anticoagulanti orali), dall'altro ha gettato le basi per un secondo studio di Farmacovigilanza regionale inerente l'implementazione della Raccomandazione nr. 19 sulla manipolazione dei farmaci ad uso orale per i pazienti affetti da disfagia.
Risultati ottenuti	Anche nel 2023 l'Azienda Ospedaliera di Perugia, con il suo 31% di segnalazioni di evento avverso inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ottiene il primato a livello regionale come Azienda trainante le attività di Farmacovigilanza.
Conclusioni	Per determinare un flusso costante ed elevato di segnalazioni di ADR, alla base delle attività di Farmacovigilanza, sono essenziali interventi strutturali e mirati alla sensibilizzazione del personale sanitario e dei cittadini relativi alle tematiche della Farmacovigilanza stessa, come dimostrato dall'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Perugia. Per il conseguimento di questo importante obiettivo, è stata fondamentale la presenza di due figure di supporto al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale, specificatamente dedicate alle attività di Farmacovigilanza e finanziata dai fondi regionali messi a disposizione da AIFA. Alla luce di ciò, si evince che per sviluppare e mantenere una attività di Farmacovigilanza (Nazionale, Regionale ed Aziendale) è necessario rafforzare e rendere stabile la presenza di figure dedicate in appoggio ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza.

EMOVIGILANZA (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge n.219 del 21 ottobre 2005 (GU 27/10/2005 n. 251); - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni degli emoderivati; - Decreto 9 novembre 2007 n. 207: attuazione della direttiva 2005/61/CE Art.6: Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi; - Decreto 20 Dicembre 2007 n. 261: revisione del Decreto 19 agosto 2005 n.191, attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; - Delibera del Direttore Generale n. 1473 del 12/11/2021: "Aggiornamento della composizione del componenti del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)"
Descrizione dello Strumento/flusso informativo	SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007) Macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a: - Sorveglianza epidemiologica dei donatori; - Reazioni indesiderate gravi dei donatori; - Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali; - Incidenti gravi. E' in corso lo sviluppo di una nuova versione del software.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati - Sono 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. I dati analizzati sono in linea con una efficace azione di controllo. Sono stati proposte e condivise azioni correttive per migliorare i processi trasfusionali. Nell'anno 2023 non sono stati osservati eventi avversi gravi
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di	Sono stati messi in atto i seguenti interventi:

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

riferimento	- Ulteriore messa a punto della richiesta trasfusionale on-line attraverso un percorso di sicurezza informatizzato con sistemi di riconoscimento elettronico. - Audit periodici sul percorso trasfusionale - Monitoraggio effetti secondari con inserimento della percentuale degli stessi sulla scheda di budget delle singole strutture (indicatore < al 3%)
Risultati Ottenuti	I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	- D.G.R. n.1775 del 27/12/2012; - Legge Regionale Umbria 9 aprile 2013, n. 8; - Delibera della Giunta Regionale dell'Umbria n. 438 del 13/05/2013, "Fondo di Autoritenzione Regionale per il risarcimento danni da responsabilità sanitaria in ambito sovraziendale - Atto di indirizzo su modalità di erogazione e rendicontazione"; - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 316 del 05/03/2014 – Linee Guida per la gestione dei sinistri, aggiornate con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1820 del 20/09/2018 "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"; - 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"; - 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"; - 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"; - 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 2023 -e relativa documentazione istruttoria-, attivate sia in via stragiudiziale che mediante procedure conciliative pregiudiziali obbligatorie (mediazione o ricorso ex art. 696bis cpc), contenzioso giudiziale o procedimento

	penale.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Le richieste di risarcimento danni pervenute nell'anno 2023 sono complessivamente n. 48, di cui il 45,8% attengono a presunto errore di trattamento, il 16,6% a presunto errore diagnostico, il 10,4% a cadute in ambito ospedaliero, l'8,3% a presunte infezioni ospedaliere, il 6,2% a segnalazioni cautelative, il 4% a smarrimento oggetti e l'8,7% ad altro.
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 utilizzate per la gestione dei sinistri e del rischio clinico, modifica delle modalità di effettuazione della istruttoria medico-legale e delle richieste di 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.
Risultati ottenuti	Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione dei sinistri con migliore utilizzazione delle risorse, maggior coinvolgimento dei sanitari nella gestione del contenzioso e miglioramento del rapporto con l'utente.

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2023)

Letteratura/Normativa di riferimento	– L. 7 Agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" – Dir.P.C.M. 27 gennaio 1994 Principi sull'erogazione dei servizi pubblici. – Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico" – Art.2 del D.P.C.M. 19/6/95 N.65 "Carta dei Servizi Sanitari" – D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" – L. 7 giugno 2000 n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	I reclami sono uno degli aspetti fondamentali nella vita delle Aziende fornitrici di servizi, costituendo i messaggi attraverso i quali i cittadini comunicano che quanto loro erogato non corrisponde alle proprie aspettative. Rappresentano, pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. La loro rilevazione, costante e corretta, può aiutare l'organizzazione ad implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2023 sono state inoltrati dai cittadini all'URP **78 reclami formali.** Tutti i reclami, in qualsiasi forma presentati, analizzati e classificati dall'URP, mediante apposito Sistema Informatizzato. La classificazione viene effettuata sulla base delle seguenti macrocategorie 1. **Aspetti Strutturali** (Accesso alle strutture, Parcheggi, Sicurezza del cittadino, Barriere, architettoniche, Generico) 2. **Informazioni** (Aspetti legati alla cura, Trasparenza e liste di attesa, Accesso ai servizi Generico)

3. **Aspetti Burocratici Amministrativi** (Richiesta di prestazione, Segnalazione per assenza servizi, Organizzazione della struttura, Generico)
4. **Aspetti Tecnico-Professionali** (Consenso Informato/Privacy, Richiesta Risarcimento danni, Generico)
5. **Aspetti Relazionali Umanizzazione** (Riservatezza, Rapporto Interpersonale, Comportamenti offensivi, Generico)
6. **Aspetti Alberghieri Confort** (Pasti, rumori, pulizia, Ampiezza locali, Servizi Igienici, Generico)
7. **Aspetti Economici** (Segnalazione ticket, Rimborsi, Generico)
8. **Encomi**

Aspetti Burocratici Amministrativi	**39**	**50%**
Aspetti Tecnico-Professionali	**15**	**20,51%**
Aspetti Relazionali Umanizzazione	**11**	**14,1%**
Informazioni	**7**	**8,97%**
Aspetti Alberghieri Confort	**5**	**6,41%**
Non di competenza	**1**	**2,27%**
Aspetti Strutturali	**0**	**0**

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

- **Progetto di "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura".**
  Il progetto prevede, infatti, indicazioni organizzative ed operative delle fasi e del percorso peri-operatorio ed i suoi principi fondanti sono:
  - la garanzia del rispetto della trasparenza della lista di attesa e dei tempi di attesa previsti dalla normativa sul percorso chirurgico;
  - l'informatizzazione dell'intero percorso chirurgico;
  - la raccolta dati ed il monitoraggio dell'intero percorso chirurgico;
  - la conoscenza ed il rispetto delle pratiche di sicurezza nella gestione delle sale operatorie;
  - la capacità di rendicontare le proprie performance utilizzando strumenti/indicatori efficaci e condivisi.

- **Procedura "Ascolto Cittadini" - DGR Regione Umbria n.402 del 19/04/2023.**

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 SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	Fermo restando il ruolo istituzionale affidato agli URP aziendali e definito dalla normativa vigente, con la procedura "ascolto del cittadino l' utente può adire i vertici organizzativi delle Aziende sanitarie regionali (Direttori di Distretto, Direttori di Presidio e Direttori Generali) nei casi in cui l'attività degli organismi preposti a fornirgli risposte non abbia consentito il superamento delle criticità rappresentate. – **Progetto riorganizzazione percorsi Accesso Day Hospital Oncologico.**
Risultati ottenuti	Gli operatori sono stati sollecitati a porre la massima attenzione al rapporto con l'utenza, con particolare cura dell'evento comunicativo, utilizzando soprattutto una maggiore cortesia nell'accoglienza.