



*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 2024, 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 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, 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, costituisce un polo sanitario di alta specialità che, per le specifiche professionalità presenti, per il complesso di tecnologie innovative e tipologia di prestazioni offerte, è un punto di eccellenza sia per la sanità umbra che per quella nazionale.

Nell’anno 2024 i posti letto disponibili presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia sono stati 786 e sono stati complessivamente effettuati 29804 ricoveri in regime ordinario, 6.259 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,4%, 101 trapianti di midollo osseo, 7 trapianti di rene e 58 trapianti di cornea.

Gli indicatori di performance dell’attività ospedaliera quali peso medio dei DRG, degenza media e tasso di utilizzo evidenziano rispetto al 2023 che il peso medio dei DRG è aumentato (da 1,37 a 1,40), che la durata media della degenza è diminuita (da 7,93 a 7,74 giorni) e che il tasso di utilizzo dei posti letto è attestato intorno al 90%.



*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 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.

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, 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 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.



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)

## INCIDENT REPORTING (2024)

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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) - Gennaio 2020;</li><li>- “Procedura Operativa per la integrazione e sinergie tra Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza e Risk Management” – Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_74) – Dicembre 2023.</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 avversi, causati involontariamente e spesso per criticità latenti, che hanno procurato un danno al paziente o una situazione di rischio (i cosiddetti near miss o “eventi evitati”), che hanno la potenzialità concreta di provocare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Infine, ci sono gli eventi avversi senza danno ovvero quelli che si verificano ma non procurano danno o altri effetti indesiderati al paziente. Tutti gli eventi segnalati sono comunque meritevoli di approfondimenti perché sono potenzialmente dannosi ed è necessario impedirne il riaccadimento. Le segnalazioni di incident reporting possono interessare diversi livelli dell’organizzazione, dalla singola funzione o unità operativa a interi settori, rappresentando una casistica significativa che consente di adottare efficaci azioni per la riduzione e gestione</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>del rischio clinico.</p> <p>Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un'azione conoscitiva preventiva immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente e di conseguenza l'adozione di specifiche azioni preventive e di miglioramento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</b>                          | <p>Nell'anno 2024 le segnalazioni di Incident Reporting sono state 71 e quindi 20 in più rispetto al 2023. Tale dato, che ad una prima analisi potrebbe essere considerato indicativo di un peggioramento della qualità e sicurezza delle prestazioni erogate, in realtà rappresenta l'espressione di una maggiore consapevolezza e trasparenza del sistema, di una più elevata attenzione alla sicurezza del paziente e di una aumentata sensibilizzazione degli operatori verso la sicurezza delle cure.</p> <p>Delle 71 segnalazioni 33 sono riconducibili a stravasamento di infusioni di farmaci (30 di mezzo di contrasto somministrato per la effettuazione di accertamenti/procedure radiologiche e 3 di farmaci chemioterapici), evento che si colloca tra le complicità 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>13 segnalazioni sono risultate relative a reazioni avverse alla terapia farmacologica, 5 a errori in terapia farmacologica, 5 ad incidenti legati all'uso di dispositivi sanitari, 5 a errori di identificazione dell'assistito, 5 connesse alla dispositivivigilanza, 3 legate a criticità nella comunicazione all'interno del team sanitario, 2 alla gestione del paziente.</p> <p>Delle 71 segnalazioni 45 non hanno causato danno alla persona, 21 un danno minore e 5 un danno moderato.</p> |
| <b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b> | <p>La valutazione degli eventi segnalati è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio (SEA), anche aggregati per tipologia di evento accaduto, ed audit documentali, all'esito dei quali sono stati rilevati i fattori contribuenti e determinanti ed individuate e realizzate azioni correttive e/o di miglioramento consistenti in redazione di nuovi documenti/procedure aziendali, modifica/aggiornamento/revisione di documenti aziendali già esistenti, formazione del personale sulle procedure aziendali, raccomandazioni ministeriali, prevenzione del rischio nella terapia farmacologica e prevenzione e gestione dei conflitti, sensibilizzazione degli operatori alla sicurezza delle cure, verifica della aderenza alle procedure aziendali, revisione delle cartelle cliniche, effettuazione di audit documentali in tutti i dipartimenti, revisione della modulistica aziendale e delle modalità di</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)

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | informazione ed acquisizione del consenso, informatizzazione delle liste di attesa chirurgiche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <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 si è mostrato soddisfatto e gratificato dalla partecipazione e dai risultati dell’audit.</p> <p>Gli operatori hanno infatti dimostrato di aver apprezzato lo svolgimento degli audit che hanno permesso 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.</p> |

#### SEGNALAZIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA (2024)

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Letteratura/Normativa di riferimento</b>                         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, Ministero della Salute, Novembre 2011;</li><li>- AHRQ Guideline “Fall prevention for older adults” 2006;</li><li>- WHO – World Health Organization Europe “What are the main risk”;</li><li>- Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (PRO_AzOsp_49) – Marzo 2023.</li></ul>                                                                                                                                                                          |
| <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 2024 si sono registrate 331 segnalazioni di cadute di pazienti ricoverati e 10 di pazienti ambulatoriali e visitatori. Il numero totale mostra una significativa diminuzione delle segnalazioni rispetto al 2023 (389 segnalazioni) e al 2022 (383 segnalazioni) cui corrisponde anche una riduzione della percentuale dei pazienti caduti rispetto ai ricoverati</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>(pari al 1,11%) e del tasso d’incidenza delle cadute per 1000 giornate di degenza (pari a 1,43) che sono in linea con la letteratura riferita allo specifico contesto (Azienda Ospedaliera).</p> <p>Dalla analisi della distribuzione delle cadute per fasce di età si evidenzia, rispetto al 2023, un aumento della incidenza delle cadute nella fascia di età di 71-80 anni (27,5 %) e una riduzione nella fascia di età 81-90 anni (24,5 %), suggerendo la necessità di concentrare le misure preventive verso i pazienti tra i 71 e 90 anni. Permane nell’anno 2024 una elevata incidenza di segnalazioni di cadute senza danno (70,7 %) o con danno/esito lieve e moderato (27,3 %), risultando pari al 2 % le cadute comportanti grave danno.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– revisione della “<i>Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in Ospedale</i>” con redazione di un modulo informativo per gli utenti contenente suggerimenti utili per evitare le cadute durante la degenza (Rev. 4).</li><li>– 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, compresa la valutazione preventiva del rischio e l’azione delle conseguenti misure.</li><li>– 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)</li><li>– meeting nelle strutture a più alto volume di cadute per favorire la corretta adozione della procedura per la prevenzione e gestione delle cadute</li><li>– incontri con il personale sanitario di alcune Strutture inerente gli aspetti medico legali degli eventi avversi, comprese le cadute.</li><li>– sensibilizzazione alla tematica delle cadute nelle diverse strutture sanitarie e anche in ambito pediatrico.</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)

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risultati ottenuti</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– riduzione della incidenza delle cadute dei pazienti;</li><li>– sensibilizzazione degli operatori sanitari alla individuazione del rischio di caduta e degli interventi da adottare per prevenirle;</li><li>– maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute e di contenzione dei pazienti;</li><li>– miglioramento dell'appropriatezza di redazione e utilizzo delle schede di valutazione del rischio di caduta, della loro rivalutazione a seguito della eventuale variazione del rischio, determinata da mutate condizioni cliniche dei pazienti e della indicazione nel diario clinico delle azioni preventive messe in atto;</li><li>– miglioramento dei tempi e delle modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita.</li></ul> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## DISPOSITIVO VIGILANZA (2024)

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Letteratura/Normativa di riferimento</b> | <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></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)

- 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, 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.”
- 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.”



*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>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 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 tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.</p> <p>La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.</p> <p>Fra i compiti a carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur</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>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 2024 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da 17 avvisi di sicurezza (FSN - Field Safety Notice) e da 2 ritiri volontari del dispositivo da parte del fabbricante o suo mandatario.</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. 5 segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari, successivamente validate dal referente locale per la dispositivo vigilanza.</p> <p>Di queste,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 segnalazione è inerente ad un kit di immunoistologia (appartenente alla classe CND W - dispositivo medico diagnostico in vitro, nello specifico W01030711) – che in fase di utilizzo ha riportato una colorazione anomala, rendendo il risultato non attendibile.</li><li>• 2 segnalazioni sono inerenti a dispositivi CND C – dispositivi per apparato cardiocircolatorio che riguardano un catetere intraarterioso (C010301) che in fase di rimozione si è distaccato dalla canula, che successivamente è stata rimossa chirurgicamente, ed un elettrocatetere per ablazione a radiofrequenza (C020301) che, dopo posizionamento in atrio sinistro, ha avviato movimenti non previsti che non hanno permesso lo svolgimento della procedura di ablazione, non potendosi definire la localizzazione precisa.</li><li>• 1 segnalazione è inerente ad un catetere CND U - dispositivi per</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>apparato urogenitale (nello specifico, U010299), che, durante l'intervento di ureteroplastica, si è rotto perdendo liquidi e rendendo necessaria la sostituzione del catetere stesso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 segnalazione è inerente ad una forbice monouso per elettrochirurgia laparoplastica (appartenente alla CND K - dispositivi per chirurgia mininvasiva ed elettrochirurgia - nello specifico K0201010402), che durante un intervento di colecistectomia laparoscopica ha presentato problemi nel comando del manipolo (mancata sincronizzazione con l'apertura della forbice) comportando un taglio del tessuto non netto e rendendo necessaria la sostituzione del dispositivo.</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> |
| <b>Risultati ottenuti</b>           | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli;</li><li>– prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti.</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)

## FARMACOVIGILANZA (2024)

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 n. 6618 del 30/06/2022: Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management. Recepimento e provvedimenti consequenziali”</li><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</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>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <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.</p> <p>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 nostra Azienda 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 2024, la nostra Azienda ha effettuato 71 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco (ADR - Adverse Drug Reactions), nessuna delle quali è stata direttamente inserita in Eudravigilance (la banca dati Europea dell’EMA) dalle Aziende Farmaceutiche.</p> <p>Le segnalazioni sono state 68 spontanee (95%) e 3 da studio (5 %) “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”.</p> <p>Le segnalazioni di reazioni avverse sono state classificate, in funzione della gravità degli esiti, risultati 47 non gravi e 24 gravi dei quali 4 comportanti decesso (3 come da studio sopra citato ed 1 da</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)

antibiotico) come da tabella allegata:

| CRITERIO DI GRAVITA' 2024                              |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Non grave                                              | 47 |
| Altra condizione clinicamente rilevante                | 7  |
| Decesso                                                | 4  |
| Ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione | 9  |
| Pericolo di vita                                       | 4  |
| totale                                                 | 71 |

I farmaci sono inoltre 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

La classe che ha registrato il numero maggiore di segnalazioni gravi è stata quella appartenente ai farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (L) con 17 casi su un totale di 29 reazioni gravi (59%).

Relativamente alle sedi/manifestazioni di interessamento della ADR secondo il sistema di classificazione SOC (System Organ Classes), risultano:

- Segni e sintomi gastrointestinali (22, di cui 7 coinvolgenti anche la defecazione)
- Disturbi sistemici generali (14)
- Angioedema ed orticaria (9)
- Condizioni dell'epidermide e del derma (7)



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 [asop.perugia@postacert.umbria.it](mailto:asop.perugia@postacert.umbria.it) SITO WEB [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Interventi/azioni correttive</b> | Anche nel 2024, il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha collaborato e supportato in vario modo i diversi Servizi Aziendali, primo fra tutti quello Farmaceutico e collaborato al perfezionamento delle due procedure Aziendali di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali 7 (“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”) a favore dell’uso sicuro dei farmaci in ambito ospedaliero e della Raccomandazione nr. 17 inerente la “Riconciliazione della terapia farmacologica” nei passaggi tra ambiti di cura diversi, allo scopo di giungere alla formulazione di una prescrizione farmacologica corretta e sicura per il paziente. |
| <b>Risultati ottenuti</b>           | Nel 2024, rispetto all’anno precedente, si è rilevata una lieve flessione del numero di segnalazioni (71 vs 104) dovuta principalmente alla conclusione dello studio “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” ed alla ridotta segnalazione di reazioni avverse alla vaccinazione COVID-19. Nonostante questo, l’azienda rimane in linea con il numero di segnalazioni.                                                         |
| <b>Conclusioni</b>                  | L’esperienza dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, conferma, come già indicato dalla letteratura, che per ottenere un flusso costante ed elevato di segnalazioni di evento avverso, che è alla base delle attività di farmacovigilanza, sono necessari interventi strutturali e mirati alla sensibilizzazione sia del personale sanitario che dei cittadini.<br>Per ottenere i risultati e mantenere un buon livello di segnalazione, è necessaria la promozione, in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza, della formazione continua del personale sanitario così da renderlo edotto su come, quando e cosa segnalare.                                                        |

## EMOVIGILANZA (2024)

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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:</li></ul> Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi; |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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)

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><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)</p> <p>Macro area di SISTRA riguardante l’Emovigilanza comprende le notifiche relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sorveglianza epidemiologica dei donatori;</li><li>- Reazioni indesiderate gravi dei donatori;</li><li>- Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;</li><li>- Incidenti gravi.</li></ul> <p>E’ in corso lo sviluppo di una nuova versione del software.</p>                                                                                                                                                                   |
| <b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b>                         | <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 processi trasfusionali.</p> <p>Nell’anno 2024 non sono stati osservati eventi avversi gravi</p> |
| <b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b> | <p>Sono stati messi in atto i seguenti interventi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ulteriore messa a punto della richiesta trasfusionale on-line attraverso un percorso di sicurezza informatizzato con sistemi di riconoscimento elettronico.</li><li>- Audit periodici sul percorso trasfusionale</li><li>- Monitoraggio effetti secondari con inserimento della percentuale degli stessi sulla scheda di budget delle singole strutture (indicatore &lt; al 3%)</li></ul>                                                                                                                                                                                              |
| <b>Risultati Ottenuti</b>                                                                    | <p>I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.</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)

## SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO (2024)

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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”;</li><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 auto ritenzione totale del rischio derivante da responsabilità civile per Medical Malpractice – Approvazione del nuovo disciplinare”;</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> |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b>                                        | Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia nell'anno 2024 -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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento</b>                          | Le richieste di risarcimento danni pervenute nell'anno 2024 sono complessivamente n. 36, di cui il 47,2% attengono a presunto errore di trattamento, il 19,4% a presunto errore diagnostico, il 13,9% a presunte infezioni ospedaliere, il 2,8% a cadute in ambito ospedaliero, il 2,8% a presunto errore di gestione della complicità, il 5,6% a segnalazioni cautelative e l'8,3% ad altro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</b> | 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.<br>Le azioni correttive e/o di miglioramento del rischio sono state individuate mediante lo svolgimento di audit, 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 sulla comunicazione, prevenzione e gestione dei conflitti, 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 alla prevenzione degli errori nella terapia farmacologica e verifica della aderenza alle procedure aziendali. |
| <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 RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2023)

|                                             |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Letteratura/Normativa di riferimento</b> | – L. 7 Agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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)

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|--------------|--------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------|-----------|--------------|---------------------|----------|-------------|------------------------------------|----------|-------------|
|                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><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> |                                           |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Descrizione dello strumento/Flusso informativo</b>                | <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>                                                                                                                                                                                  |                                           |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</b> | <p>Nel corso del 2024 sono state inoltrati dai cittadini all’URP <b>57 reclami</b>, così suddivisi:</p> <table><tr><td><b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b></td><td><b>23</b></td><td><b>40,3%</b></td></tr><tr><td><b>Aspetti Tecnico-Professionali</b></td><td><b>18</b></td><td><b>31,5%</b></td></tr><tr><td><b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b></td><td><b>10</b></td><td><b>17,5%</b></td></tr><tr><td><b>Informazioni</b></td><td><b>2</b></td><td><b>3,5%</b></td></tr><tr><td><b>Aspetti Alberghieri Confort</b></td><td><b>3</b></td><td><b>5,3%</b></td></tr></table>                                                                                                                                     | <b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b> | <b>23</b> | <b>40,3%</b> | <b>Aspetti Tecnico-Professionali</b> | <b>18</b> | <b>31,5%</b> | <b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b> | <b>10</b> | <b>17,5%</b> | <b>Informazioni</b> | <b>2</b> | <b>3,5%</b> | <b>Aspetti Alberghieri Confort</b> | <b>3</b> | <b>5,3%</b> |
| <b>Aspetti Burocratici Amministrativi</b>                            | <b>23</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>40,3%</b>                              |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Aspetti Tecnico-Professionali</b>                                 | <b>18</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>31,5%</b>                              |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Aspetti Relazionali Umanizzazione</b>                             | <b>10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>17,5%</b>                              |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Informazioni</b>                                                  | <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>3,5%</b>                               |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |
| <b>Aspetti Alberghieri Confort</b>                                   | <b>3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>5,3%</b>                               |           |              |                                      |           |              |                                          |           |              |                     |          |             |                                    |          |             |