

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELLA  
USL Umbria 2  
Anno 2018**

La recente Legge 24/2017, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, all'articolo 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

L'individuazione degli eventi viene correlata dal legislatore con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento degli stessi e per aumentare il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie; l'elemento centrale è pertanto la prevenzione, il miglioramento e l'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) e i rischi (i cosiddetti "*quasi eventi*"/*near miss*: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

La presente relazione annuale contiene le "conseguenti iniziative messe in atto" a seguito dell'analisi degli eventi o quasi eventi/ *near miss* che rappresentano quindi delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

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

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

## DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria n.2 opera su un territorio composto da 54 Comuni, con una superficie di 4.152 Km<sup>2</sup>, una densità media di 92,14 abitanti per Km<sup>2</sup>. La popolazione complessiva assistita è pari a 382.575 abitanti (dati Istat al 01/01/2018).

L'USL Umbria n. 2 opera mediante 189 presidi non ospedalieri a gestione diretta e 113 strutture convenzionate, che erogano le diverse tipologie di assistenza.

**L'assistenza Distrettuale** svolta dai sei distretti sanitari, Terni, Foligno, Spoleto, Orvieto, Narni-Amelia, Valnerina sono le strutture attraverso cui l'azienda sanitaria assicura nel territorio una risposta coordinata e continuativa ai bisogni della popolazione attraverso l'erogazione dell'assistenza sanitaria primaria.

Gli obiettivi principali sono:

- Assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero ospedaliero o ad altra struttura residenziale.
- Continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie con necessità di prosecuzione delle cure.
- Il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione.
- Il miglioramento della qualità di vita anche nella fase terminale.

Le Cure domiciliari possono essere:

- prestazionali, costituite da prestazioni monoprofessionali in risposta a bisogni definiti "semplici"- Non richiedono una "presa in carico" della persona ne' una valutazione multidimensionale. Possono essere mediche, infermieristiche, riabilitative, sociali e sono, di norma, attivate dal medico curante;
- integrate (Cure Domiciliari Integrate/A.D.I.) di I, II, III livello;
- palliative, rivolte alle persone nella fase terminale della vita

Vengono erogate, secondo le necessità rilevate dal medico di famiglia e/o previste nel piano di assistenza individuale elaborato, per le situazioni complesse, dalla Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVM) del Distretto Sanitario.

L'Assistenza Infermieristica Domiciliare assicura:

- prestazioni di cure domiciliari integrate (ADI), cioè prestazioni offerte in maniera integrata tra il Medico di Medicina Generale e le figure professionali distrettuali (infermieri, assistente sociale, assistenti domiciliari, specialisti, ecc.); l'assistenza domiciliare integrata è un servizio organizzato sulle 12 ore diurne nei giorni feriali e è assicurata la reperibilità nei giorni festivi.
- prestazioni di cure domiciliari infermieristiche prestazionali (AID), eseguite dall'infermiere distrettuale su richiesta del Medico di Medicina Generale.

Il numero di utenti con assistenza domiciliare ADI è stato di 5047 e sono state erogate 225.585 prestazioni. Le patologie seguite, in coerenza con l'età degli utenti, sono prevalentemente patologie cronico-degenerative, patologie neoplastiche e accidenti vascolari.

Nella rete dei servizi per le cure palliative sono compresi due Hospice (Terni e Spoleto) e l'assistenza domiciliare. Gli utenti seguiti dalle cure palliative domiciliari sono 676, mentre 308 pazienti sono stati assistiti negli Hospice.

Il totale delle prestazioni specialistiche erogate nell'anno 2017 sono 4819388 di cui 3930215 (81%) esami e prelievi di laboratorio analisi.

**L'attività di prevenzione** rivolta alla persona viene erogata dal Dipartimento di Prevenzione. Nel 2017 sono state invitate 35047 donne allo screening mammografico (adesione media 67.5%) e 13307 donne allo screening per la prevenzione del tumore del collo dell'utero (pap-test, HPV test), partecipazione complessiva 66.9%.

### **L'assistenza ospedaliera**

L'Azienda opera mediante 4 Presidi ospedalieri a gestione diretta, 1 casa di cura convenzionata ed 1 struttura Ospedaliera allocata nell'Ospedale di Terni.

I Presidi Ospedalieri a gestione diretta sono:

- Presidio Ospedaliero di Foligno costituito da 2 stabilimenti (Foligno e Trevi)
- Presidio Ospedaliero di Spoleto costituito da 3 stabilimenti (Spoleto, Norcia e Cascia)
- Presidio Ospedaliero di Orvieto
- Presidio Ospedaliero di Narni-Amelia costituito da 3 stabilimenti (Narni, Amelia e Domus Gratiae).
- La struttura Ospedaliera allocata nell'Ospedale di Terni è l' SPDC Terni.

Gli Ospedali di Foligno, Spoleto, Orvieto fanno parte della rete regionale della emergenza urgenza

come DEA di I livello e garantiscono l'attività in regime di ricovero ordinario, di Day Hospital, Day Surgery ed ambulatoriale.

Gli Ospedali di Norcia, Narni, Amelia garantiscono l'attività in regime di ricovero ordinario, di Day Hospital, Day Surgery ed ambulatoriale; Trevi, Cascia e la Domus Gratiae sono dedicati esclusivamente a ricoveri di riabilitazione funzionale. L'assistenza psichiatrica in regime di ricovero è garantita attraverso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC).

Nei tre Punti Nascita di 1° Livello (Foligno, Spoleto, Orvieto) nel corso del 2017 sono stati garantiti 1897 parti, di cui 1036 a Foligno, 466 nel punto a Spoleto e 395 a Orvieto.

La dotazione dei posti letto della USL Umbria 2 (come da Mod. Ministeriale HSP 12) sono pari a 907, di cui 762 di degenza ordinaria e 145 di Day Hospital/Day Surgery con un'attività di ricovero complessiva di 34084 ricoveri.

L'analisi dei dati per tipologia di assistenza mostra che il 94,5% afferisca ad un'attività per acuti (nr. 25553 ricoveri) con una degenza media di 6.15 giorni; i ricoveri per riabilitazione e lungodegenza rappresentano il 5,5% (nr. 1476 ricoveri) con una degenza media di 22.88 giorni.

*Fonte dati: Piano delle performance 2018-2020 USL Umbria 2, Relazione sanitaria Azienda USL Umbria 2 anno 2017*

## **L'ORGANIZZAZIONE E LE FUNZIONI DELLA STRUTTURA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO AZIENDALE**

Gestire il rischio significa aumentare la sicurezza delle cure erogate ai pazienti, promuovere la cultura della sicurezza, imparare dagli errori e mirare al miglioramento continuo della pratica clinica.

Il Servizio Gestione Rischio Clinico Aziendale si colloca nell'area centrale/servizi di staff della Direzione Sanitaria con la mission di mettere in atto attività, metodi, strumenti ed azioni che permettono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi con l'obiettivo di evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dall'assistenza sanitaria. Il Servizio Gestione Rischio Clinico promuove la "cultura della sicurezza" implementando le buone pratiche, superando le barriere alla segnalazione degli eventi avversi per imparare dall'esperienza e dagli errori e creare negli operatori maggiore consapevolezza in riferimento alle azioni, agli eventi e i loro effetti sulla sicurezza dei pazienti.

Le principali funzioni attribuite alla struttura di Gestione Rischio Clinico sono:

- predisporre il "Rapporto annuale sul profilo di rischio clinico";
- coordinare la Rete dei Referenti per la gestione del rischio clinico;
- programmare e realizzare eventi formativi per specifici ambiti di intervento al fine di promuovere la cultura della sicurezza;
- promuovere le segnalazioni degli eventi avversi e degli eventi evitati;
- monitorare gli eventi sentinella, gli eventi avversi e gli errori;
- supportare i professionisti nel trasferire le evidenze nella pratica clinica, nell'applicazione delle Linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check list ed altri strumenti per la prevenzione degli errori e monitorarne l'applicazione;
- promuovere l'applicazione delle metodologie e degli strumenti di provata efficacia per l'identificazione, l'analisi, la valutazione ed il controllo del rischio clinico e degli eventi avversi e sostenere i professionisti nella loro realizzazione;
- promuovere campagne di sensibilizzazione per il coinvolgimento attivo del paziente e dei familiari in tema di sicurezza.

**SCHEDE DESCRITTIVE DELLE FONTI INFORMATIVE/STRUMENTI DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE**

<b>SCHEDE DESCRITTIVE DELLE FONTI INFORMATIVE/STRUMENTI DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>INCIDENT REPORTING</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).</li> <li>– Accordo Stato Regione 19 febbraio 2015 (6 criterio: Appropriatelyzza clinica e sicurezza- 6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi-)</li> <li>– Linee guida per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso, per una comunicazione aperta e trasparente, Ministero della Salute, aprile 2011</li> <li>– WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems (2006)</li> <li>– La sicurezza del paziente, edizione italiana, Vincent C. (2011)</li> <li>– WHO Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, January 2009</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>L’ Incident Reporting è uno strumento per la segnalazione, l’analisi e la valutazione di pericoli o eventi da parte degli operatori.</p> <p>L’obiettivo primario è sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, offrire l’opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall’esperienza. Gli obiettivi secondari sono attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.</p> <p>Il Servizio Gestione Rischio Clinico della USL Umbria 2 ha elaborato e diffuso una procedura generale di gestione rischio clinico “PG GRC Gestione eventi avversi ed Incident Reporting”, l’applicazione della procedura si propone di sviluppare un sistema locale di segnalazione e apprendimento (Reporting and Learning System RLS) e di promuovere la cultura della sicurezza.</p>

	<p>La segnalazione avviene a partire dal 2014 con apposita scheda a seguito dell'identificazione di un evento avverso (evento che ha causato un danno, non previsto e non intenzionale, ad un paziente) o di un near miss (evento che avrebbe potuto causare un danno al paziente ma che, per fortuna o per abilità, non lo ha provocato) da parte di un operatore sanitario, che ne è testimone diretto oppure che ne è venuto a conoscenza.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'anno 2018 al Servizio Gestione Rischio Clinico sono pervenute n. 94 segnalazioni spontanee di incidenti/eventi con danno minore o moderato o di quasi eventi /near misses. Rispetto ai 64 eventi segnalati nel triennio 2014-2015-2016 e ai 67 dell'anno 2017, nel 2018 si riscontra un ulteriore ed importante incremento. Poiché in alcuni eventi sono stati individuati più tipi di errori o criticità il numero totale risulta 106. Il 44 % delle criticità riguardano gli atti di violenza a danno di operatore , il 14% gli errori in terapia farmacologica e il 9% incidenti legati all'uso di dispositivi invasivi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Svolte attività di analisi degli eventi segnalati o in equipe o attraverso il coinvolgimento del Servizio Gestione Rischio Clinico con metodologie quali Significant Event Audit (S.E.A.) e Rassegne Morbidity and Mortality (M&amp;M) con la definizione di opportune azioni correttive e di miglioramento;</li> <li>– diffuse raccomandazioni e buone pratiche per la standardizzazione del trasferimento delle informazioni cliniche dei pazienti tra gli operatori e tra servizi/ strutture per garantire la continuità e la sicurezza delle cure;</li> <li>– predisposizione e diffusione Safety Alert 6: sicurezza nella terapia farmacologica “ricognizione e riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura”;</li> <li>– predisposizione e diffusione algoritmi clinico-assistenziali</li> <li>– retraining su percorsi clinico assistenziali specifici</li> <li>– adeguamenti e miglioramenti strutturali-organizzativi;</li> <li>– definite ed uniformate le modalità per il passaggio di informazioni cliniche (utilizzando il metodo SBAR).</li> </ul>
<p>Risultati ottenuti</p>	<p>Tra gli operatori si è diffusa una maggior conoscenza delle modalità e gli strumenti per la segnalazione, di analisi e di valutazione di pericoli o eventi, si è ulteriormente sviluppata la cultura della sicurezza creando una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi e quasi eventi, offrendo così un'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall'esperienza. L'ulteriore e significativo incremento delle segnalazioni dal 2017 al 2018 è espressione di una</p>

	<p>elevata attenzione alla sicurezza del paziente e di sensibilizzazione alla segnalazione.</p> <p>Questo ha consentito di attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi, utilizzare i risultati dell'analisi per formulare e divulgare raccomandazioni per la sicurezza (<i>Alert Report</i>) e disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti</p> <p>Nel Piano formativo Aziendale 2018 sono stati inseriti e realizzate ulteriori 4 edizioni dell'evento formativo la segnalazione e l'analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati- " dall'informazione all'azione" e reclutati 146 discenti e ulteriori 4 edizioni dell'evento formativo <i>La sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico nella USL Umbria 2</i>, corso rivolto al personale neoassunto, reclutati 162 discenti.</p>
--	---



<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>SAFETY WALK ROUND</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Manuale Safety Walk Round (Ministero della Salute, Regione Lombardia – aprile 2012)</li> <li>– Frankel A, Grillo SP, Baker EG, Huber CN, Abookire S, Grenham M, Console P, O'Quinn M, Thibault G, Gandhi TK. Patient Safety Leadership WalkRounds at Partners Health, Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005, 31,8:423-37.</li> <li>– Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, Sexton B, Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety, Health Services Research , December 1 2008</li> <li>– Frankel A. , Graydon-Baker E. et al, Patient Safety Leadership Walkrounds , Joint Commission Journal on Quality and Safety, Vol. 29, N. 1, 2003 –</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>I Safety Walk Round (SWR), i “ giri per la sicurezza”, sono visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità operative e servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. Il SWR offre molteplici vantaggi, alcuni immediati, nel momento in cui consente di identificare rischi e di agire rispetto agli stessi, altri più estesi nel tempo, in quanto concorre allo sviluppo della cultura istituzionale della sicurezza del paziente, come evidenziato anche dalla letteratura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- promuove il lavoro di gruppo, apre canali di comunicazione e offre l’opportunità per l’equipe di impegnarsi per promuovere insieme la sicurezza dei pazienti;</li> <li>- ogni problema segnalato dagli operatori è importante e deve essere considerato; poiché molte criticità devono essere affrontate in modo multidisciplinare, è necessario avere relazioni positive con i dirigenti ed i capi dipartimento e struttura. Il coinvolgimento dei dirigenti è un fattore importante per la motivazione nel creare i piani e per l’implementazione degli stessi.</li> </ul> <p>Il metodo consente, quindi, a dirigenti ed operatori di confrontarsi, sia durante le visite nelle Unità Operative che nelle fasi successive di discussione sui dati raccolti, nonché durante la implementazione delle azioni per aumentare il livello di sicurezza del paziente.</p>
Analisi del rischio ed	Nell’anno 2018 si sono svolti 4 “ giri per la sicurezza”, sono stati



eventuali criticità/aree di intervento	<p>intervistati 37 operatori e raccolte 259 voci analitiche espressioni verbali informali di criticità o insufficienze percepite dagli operatori nel loro contesto lavorativo.</p> <p>Le 259 voci sono state decodificate e riordinate per fattori e sub-fattori contribuenti in base alla tassonomia di Vincent al fine di disporre di una documentazione chiara e di facile consultazione , ad ogni criticità è stato attribuito uno o più sub fattori contribuenti, per un totale di 608 sub-fattori.I fattori contribuenti più frequentemente individuati sono stati quelli legati ai fattori organizzativi e gestionali, compiti e processi ed ambiente di lavoro</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– miglioramenti strutturali, tecnologici, presidi/ausili;</li> <li>– miglioramenti fattori organizzativi gestionali;</li> <li>– miglioramento fattori compiti e processi (miglioramento percorsi clinico assistenziali. individuati e diffusi i riferimenti di buona pratica per l’attività clinica, -diffusione Safety Alert 6: sicurezza nella terapia farmacologica “ricognizione e riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura;</li> <li>– miglioramento fattore della comunicazione e del fattore team ( briefing strutturati, metodo strutturato di trasmissione delle informazioni cliniche, diffusione di informative rivolte ai pazienti ricoverati e loro familiari che contenga regole di buon comportamento nell’unità operativa, diritti/doveri, principali indicazioni sull’organizzazione del reparto e affissione negli ambienti comuni e nelle stanze di degenza</li> </ul>
Risultati ottenuti	<p>L’applicazione dei “ giri per la sicurezza” (SWR) nelle unità operative della USL Umbria 2 ha consentito di identificare le situazioni di rischio e vulnerabilità del sistema nelle diverse unità operative, individuare ed adottare misure correttive per aumentare la sicurezza del paziente, monitorare l’implementazione delle azioni preventive e di miglioramento. Lo sviluppo negli operatori di una maggiore consapevolezza del rischio presente nelle singole realtà operativa ha contribuito a dare le motivazione per impegnarsi sempre più nella realizzazione delle azioni di miglioramento proposte da loro stessi. Ha permesso di promuovere e favorire il lavoro di gruppo, aprendo canali di comunicazione e di confronto tra operatori e la direzione strategica. Il SWR, inoltre, può svolgere un ruolo complementare agli altri strumenti di risk assessment, ad esempio l’Incident Reporting e FMECA avendo il vantaggio di essere più maneggevole, meno costoso (sia in termini economici che di tempo) e più gradito agli operatori. Realizzato l’evento formativo “handover efficace e sicuro” in 2 edizioni con la partecipazione di 92 discenti.</p>

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
Tipologia	<b>FARMACOVIGILANZA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di <u>farmacovigilanza</u> adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>La farmacovigilanza (FV) è un sistema di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaco finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>La segnalazione delle ADR costituisce pertanto uno strumento fondamentale per la definizione del profilo di tollerabilità di un farmaco nelle sue reali condizioni di impiego.</p> <p>L'integrazione di flussi di farmacovigilanza ed Incident Reporting è concordata con il Dipartimento Assistenza Farmaceutica e definita nella Procedura Aziendale "Farmacovigilanza".</p> <p>La segnalazione delle ADR legati ad errore in terapia farmacologica, oltre che al sistema di FV, sono segnalati anche al Servizio Gestione Rischio Clinico.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il 10% degli errori/criticità segnalati hanno riguardato errori in terapia farmacologica di cui 1 errore con doppia segnalazione (ADR e incident reporting).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Svolte attività di analisi degli eventi segnalati o in equipe o attraverso il coinvolgimento del Servizio Gestione Rischio Clinico con metodologie quali Significant Event Audit (S.E.A.) e rassegne Morbidity and Mortality (M&amp;M) con la definizione di opportune azioni correttive e di miglioramento;</li> <li>– diffusione Raccomandazione Ministeriale n. 17 PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA e predisposta scheda da inserire in cartella clinica;</li> <li>– predisposizione e diffusione Safety Alert 6: sicurezza nella terapia farmacologica "ricognizione e riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura".</li> <li>– diffusione Raccomandazione Ministeriale n. 18 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEQUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI</li> </ul>

---

Risultati ottenuti	168 discenti hanno partecipato all'evento formativo "La prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica" realizzato in collaborazione con il referente aziendale della farmacovigilanza in 4 edizioni.
--------------------	---

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– EUROPEAN COMMISSION DG Health and Consumers (SANCO) Directorate B Consumer Affairs Unit B2 Health Technology and Cosmetics, gennaio 2013</li> <li>– L'articolo 11 del D.Lgs. 507 del 1992 (concernente i dispositivi medici impiantabili attivi) e gli articoli 9 e 10 del D.Lgs. 46 del 1997 (concernente tutti gli altri dispositivi medici)</li> <li>– D.L.vo 46/97</li> <li>– Documento informativo, Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) 27 luglio 2004</li> <li>– Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005)</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<p>lo scopo principale del sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) è quello di proteggere la salute e aumentare la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutte le altre figure coinvolte nell'utilizzo di un DM, cercando di ridurre la probabilità che lo stesso tipo di evento possa ripetersi in luoghi diversi ed in tempi successivi. Ciò si ottiene grazie alla valutazione degli incidenti segnalati ed alla diffusione capillare delle informazioni raccolte.</p> <p>I DM sono una famiglia molto eterogenea: sono strumenti, apparecchi, impianti usati da soli o in combinazione (compreso il software informatico che sottende uno strumento) e destinati dal fabbricante ad essere impiegati nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, purchè la azione principale non sia esercitata da un farmaco.</p> <p>I DM sono ubiquitari, possono essere utilizzati nella pratica sanitaria domiciliare ed essere acquistati in vari esercizi commerciali (farmacie, sanitarie, grande distribuzione) oppure essere impiegati negli ospedali, negli ambulatori, negli studi medici ed essere acquisiti tramite le strutture aziendali dedicate, a seguito di valutazioni multidisciplinari. Un DM può essere causa di un incidente, definendo incidente qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM, nonchè qualsiasi inadeguatezza nella etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	3 errori/criticità segnalati hanno riguardato la dispositivovigilanza
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Comunicazione al Ministero della salute nei termini e nelle modalità stabilite dalla normativa degli incidenti con dispositivi medici e di tutte le azioni intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.
Risultati ottenuti	Maggiore partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema dispositivo vigilanza

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>EMOVIGILANZA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”. (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)</li> <li>– Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 (istituzione Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali –SISTRA-)</li> <li>– Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO, Ministero della Salute, Marzo 2008.</li> <li>– Legge 21 Ottobre 2005, n. 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il referente dell’emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale, il referente regionale della struttura di coordinamento ha il compito di verificare e validare la qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali e provvedere all’inoltro al Centro Nazionale Sangue delle segnalazioni. Il referente dell’emovigilanza per la Struttura Trasfusionale, qualora ricevesse segnalazioni che riguardano la sicurezza del paziente, le trasmette al Servizio Gestione Rischio Clinico con modalità di Incident Reporting o Eventi Sentinella in base alla tipologia di evento accaduto.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il 2% degli errori/criticità segnalati nell’anno 2018 riguardano errori nel percorso trasfusionale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	L’equipe ha svolto attività di analisi degli eventi segnalati con la definizione di opportune azioni correttive e di miglioramento
Risultati ottenuti	Miglioramento della qualità delle informazioni trasmesse dalle strutture trasfusionali

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
Tipologia	<b>RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNO</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Linee guida per la gestione dei sinistri DDG AO Perugia nr 1820 del 20/9/2018</li> <li>– Sistema di autoritenzione rischio sanitario nella Regione Umbria (D.G.R.U. 1775 del 27/12/2012, LR 9 aprile 2013 n. 8, D.G.R.U. 13 maggio 2013 n. 438)</li> <li>– Decreto Ministeriale dell'11/12/2009, istituzione del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità)</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) sinistri
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'errato trattamento (30%) e l'errata o ritardata diagnosi (29%) rappresentano i principali motivi di richieste di risarcimento. Le complicanze e le lesioni da intervento chirurgico rappresentano rispettivamente il 16% e il 6%; altri motivi di richieste di risarcimento danno sono le cadute (9%), le infezioni correlate all'assistenza (6%), sofferenza fetale e perinatale (2%) e metallosi (2%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verifica dell' applicazione delle raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria;</li> <li>– valutazione periodica della corretta tenuta della documentazione sanitaria compresa la corretta acquisizione del consenso;</li> <li>– Verifica dell' applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 15 <i>Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso</i></li> <li>– <i>Definizione del Piano Aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza 2018- 2020</i></li> </ul>
Risultati ottenuti	Miglioramento nell'adesione alle Raccomandazioni, Buone Pratiche e Procedure Aziendali



<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
Tipologia	<b>RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Attraverso il sistema di gestione dei reclami, il cittadino esprime un giudizio e interagisce con l'Azienda per la rimozione delle cause che limitano un suo diritto con l'obiettivo di recuperare la fiducia dell'utenza. Se accade un incidente o se si assiste a situazioni di rischio durante la permanenza in una delle strutture sanitarie della USL Umbria 2 il cittadino può segnalare l'incidente o l'evento all'Ufficio Relazione con il Pubblico compilando il Modulo segnalazioni. L'Ufficio Relazione con il Pubblico, qualora le segnalazioni riguardassero la sicurezza dei pazienti, inoltra la segnalazione al Servizio Gestione Rischio Clinico per una strategia sinergia per la soluzione del problema.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La lettura dei reclami nell'ottica della gestione del rischio clinico e alla luce della loro potenzialità di evidenziare aspetti rilevanti per la prevenzione di eventi avversi ha riguardato i reclami espressi e classificati nelle due categorie "aspetti relazionali, umanizzazione" e "aspetti tecnico-professionali". Nel 49% dei reclami gli utenti hanno lamentato o un approccio relazionale scarsamente cortese ed empatico o un rapporto con gli operatori poco attento agli aspetti qualificanti un corretto dialogo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Incrementato l'attenzione all'accoglienza e alla comunicazione con l'utente per rafforzare la relazione di fiducia tra operatori e pazienti /familiari;
Risultati ottenuti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aggiornamento pagina web sul sito aziendale dedicata alla Gestione del Rischio Clinico e rivolta al cittadino che prevede anche un link di collegamento all'Ufficio Relazioni con il pubblico e al Modulo segnalazioni.</li> <li>– Sensibilizzazione all'adesione alle linee guida Ministeriale per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti e formati gli operatori nell'ambito dell'evento formativo "La segnalazione degli eventi e degli eventi evitati: dall'informazione all'azione.</li> </ul>

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>LA SEGNALAZIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la 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 factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls?” 2004</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La segnalazione e gestione delle cadute dei pazienti nell’ USL Umbria 2 avviene in applicazione della procedura generale PG GRC- REV. 00 del 21/01/2014 “ Prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita” che prevede la segnalazione di tutte le cadute su apposita modulistica, indipendentemente dal loro esito.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Le cadute rappresentano l’evento più segnalato con il 64% sul totale delle segnalazioni. L’informazione ai pazienti e/o familiari rispetto agli esiti della valutazione del rischio cadute e il loro coinvolgimento nel programma di prevenzione, rimane uno dei principali fattori di criticità.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rafforzata ulteriormente la corretta adesione alla procedura generale sulla prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita</li> <li>– Rafforzate le azioni volte ad incrementare consapevolezza e la partecipazione di pazienti e familiari nella prevenzione delle cadute anche con l’ausilio degli opuscoli informativi e delle locandine predisposte dal Servizio Gestione Rischio Clinico da distribuire a pazienti e familiari e da affiggere ben visibili nei luoghi comuni.</li> <li>– Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali nelle strutture sanitarie e loro correzione.</li> </ul>
Risultati ottenuti	<p>Corretta implementazione nei tempi e nella modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita</p> <p>Campagne di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e familiari negli interventi per prevenire il rischio caduta in applicazione delle buone pratiche per la prevenzione delle cadute dei pazienti e della procedura aziendale.</p> <p>Vi è stata una stabilizzazione del numero delle cadute e si è continuato a sensibilizzare il personale anche attraverso la</p>

---

	formazione di 146 discenti al corso LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA USL UMBRIA 2 alla corretta applicazione della procedura Aziendale.
--	--

<b>SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE SULLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	
Tipologia	<b>SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEL GEL ALCOLICO PER L'IGIENE DELLE MANI</b>
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Circolari 52/ 1985 e 8/1988, che prevedono lo sviluppo, in capo alle Unità sanitarie locali, di funzioni di sorveglianza sulle infezioni nosocomiali;</li> <li>– DM 13/09/1988: Istituzione del Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO), funzioni in seguito trasferite alle Aziende Sanitarie.</li> <li>– L.24 del 8 marzo 2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.</li> <li>– Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020</li> <li>– DGR Umbria n.754 del 09/07/2018 emana le <i>Linee d’indirizzo per la gestione della sepsi e dello shock settico</i></li> <li>– Regolamento Regionale 26 settembre 2018, n. 10 Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.</li> </ul>
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Piano aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all’assistenza 2018- 2020
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) rappresenta un’area critica in quanto i dati di sorveglianza del 2016 mostrano una prevalenza poco superiore al valore di prevalenza riscontrato nell’ultimo studio nazionale. I dati d’ utilizzo del gel alcolico indicano valori notevolmente inferiore allo standard di 20l/1000 giorni paziente in tutti i presidi ospedalieri. L’infezione del sito chirurgico è stato motivo di richiesta di risarcimento danni nel 3% dei casi
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuati nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– verifica periodica dell’implementazione della PG “Igiene delle mani”; osservazione diretta dell’igiene mani delle strutture di ricovero del PO Narni/Amelia, PO Orvieto e nell’RSA del Distretto di Terni seguendo la strategia multimodale dell’OMS definita nel Manuale per gli Osservatori del Centro Nazionale per la Prevenzione e Controllo Malattie (CCM), Ministero della Salute.; monitoraggio del consumo del gel alcolico per la frizione delle mani;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– verificata l’adesione alla procedura Antibiotico profilassi perioperatoria</li> </ul>
Risultati ottenuti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– affissione e distribuzione locandine/opuscoli informativi sulla corretta igiene delle mani;</li> <li>– attività di osservazione diretta dell’igiene mani delle strutture di ricovero del PO Narni/Amelia, PO Orvieto e nell’RSA del Distretto di Terni</li> <li>– elaborazione della procedura “ Prevenzione e trattamento delle infezioni delle vie urinarie associate a cateterismo vescicale”;</li> <li>– redazione del Bundle 01 per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie catetere associate (CA-IVU) e di una guida rapida per la gestione del catetere vescicale a permanenza</li> </ul>

## CONCLUSIONI/CONSIDERAZIONI FINALI

Con l’obiettivo di sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi avversi e dei quasi eventi, offrire l’opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dall’esperienza il Servizio Gestione Rischio Clinico monitorizza gli eventi avversi e gli errori e fornisce un sostegno ai professionisti nell’analisi degli stessi.

Per gli eventi segnalati è stata svolta un’analisi in equipe scegliendo la metodologia di analisi più opportuna per il caso specifico: Significant Event Audit (SEA), Root Cause Analysis (RCA), la Conferenza Morbidity Mortality (M&M). La discussione aperta ed il confronto interdisciplinare ha consentito agli operatori di apprendere dall’esperienza, di rendere le pratiche cliniche ed assistenziali del team e dell’organizzazione sempre più sicure, di mettere in atto azioni correttive, preventive o di miglioramento e di minimizzare la possibilità che eventi o errori simili riaccadano in futuro. Da tutte le analisi sono emerse proposte di miglioramento che i partecipanti si sono impegnati di attivare.

L’attuazione degli interventi per la riduzione del rischio clinico e per la sicurezza delle cure è il risultato della collaborazione e l’impegno degli esercenti le professioni sanitarie nelle Strutture Assistenziali Ospedaliere e Territoriali ed evidenzia l’interazione e la sinergia efficace tra tutti i flussi di segnalazione.