

RELAZIONE ANNUALE

Sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure
(ex art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)



 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

ANNO 2025



sommario

Premessa	4
Descrizione contesto di riferimento nel 2025	6
Mission e vision	9
La sicurezza delle cure nell'IRCCS AOU di Bologna	10
Segnalazione e Gestione eventi (Incident Reporting)	12
Strumenti proattivi per prevenzione e gestione rischio sanitario	15
Prevenzione delle cadute nei pazienti ricoverati	17
Contenzione	19
Prevenzione lesioni da pressione	21
Sicurezza in chirurgia	22
Sicurezza del percorso nascita	24
Sicurezza dei farmaci e Farmacovigilanza	26
Sicurezza dispositivi e Dispositivovigilanza	29
Sicurezza trasfusionale ed Emovigilanza	32
Violenza nei confronti degli operatori	36
Infortuni sul lavoro	38
Partecipazione del cittadino alla sicurezza delle cure	39
Segnalazioni URP	41
Gestione diretta dei sinistri	43
Conclusioni	45



acronimi

AOU	Azienda Ospedaliero-Universitaria
AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
DAI	Dipartimento ad Attività Integrata
DEI	Dipartimento dell'Emergenza Interaziendale
DIAP	Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica
DIGIRI	Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo
D.Lgs.	Decreto Legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
INAIL	Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
L.R.	Legge Regionale
SIMES	Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
SignalER	Sistema regionale per la segnalazione degli eventi per la sicurezza delle cure (Emilia Romagna)
SSD	Struttura Semplice Dipartimentale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
UOC	Unità Operativa Complessa
URP	Ufficio Relazioni con il Pubblico

PREMESSA

La 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”*, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 ha poi chiarito ulteriormente quali siano gli accadimenti d'interesse, considerando tutti gli *“incidenti”* correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di 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).

Si comprende, pertanto, quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi, vale a dire quello di temperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza e il miglioramento**.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli *“eventi avversi”*, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla *“misurazione della sicurezza delle cure”* e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

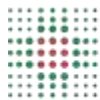
La questione posta rispetto alla tematica riguarda, di fatto, l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte le informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è posta dal legislatore in correlazione all'analisi degli stessi per individuarne le cause e, soprattutto, per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate a evitarne il riaccadimento.

Risulta, perciò, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è, tuttavia, semplice da rilevare: richiede accuratezza ed estrema competenza nell'interpretazione dei risultati. Certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, com'è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni.

Tutti gli studi sul tema giungono alle medesime conclusioni, così efficacemente sintetizzate da Sun¹:

[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

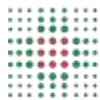


Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza², come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie, d'interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Sono, inoltre, importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle Aziende sanitarie per la prevenzione dei rischi e in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute e da Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

¹Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No.211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

²Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 sulla diffusione dei dati, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE CONTESTO DI RIFERIMENTO NEL 2025



L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, è stata istituita con la Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 ed è disciplinata dai seguenti atti di indirizzo o di intesa aventi carattere generale e speciale:

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto "Disciplina delle Aziende ospedaliero-universitarie" ai sensi dell'art. 9, comma 6, della L.R. n. 29/2004;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1207 del 29 luglio 2016 ad oggetto "Protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena e Parma, per la collaborazione in ambito sanitario in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004 n. 29".

L'Azienda è stata, altresì, riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) a rilevanza nazionale, con Decreto del 19 settembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Ministeriale n. 266 del 26 ottobre 2020, nelle discipline di "assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico" e "gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche".

L'IRCCSAOU di Bologna:

- costituisce, per l'Università degli Studi di Bologna, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca dell'Università di Bologna;
- in qualità di IRCCS nelle discipline di "assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico" e "gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche", rappresenta un ente di rilevanza nazionale che persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura ad alta specialità;
- garantisce l'integrazione fra le attività assistenziali, didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Nazionale, Regionale e dall'Università;
- opera nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, del Servizio Sanitario Regionale e dell'Università, nonché nell'ambito del sistema di relazioni degli IRCCS e fra questi e le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

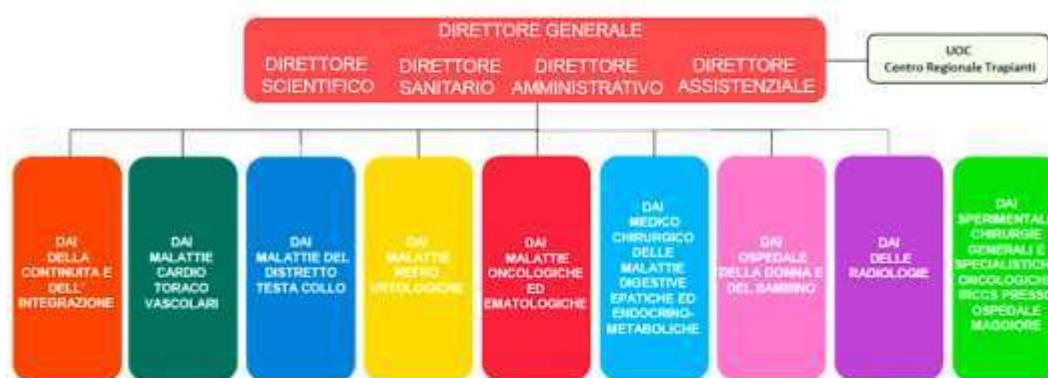


L'area dell'IRCCSAOU di Bologna si estende per circa 1,8 Km con una superficie lorda complessiva pari a 386.982mq. L'attività attualmente si sviluppa su 32 padiglioni, di cui 23 dedicati ad attività di assistenza e ricerca, con una presenza giornaliera media di circa 20.000 persone tra utenti e operatori.

1.282 i posti letto di cui:

- 15 nella sede presso l'Ospedale di Budrio (AUSL di Bologna);
- 38 nella sede presso l'Ospedale Maggiore di Bologna (AUSL di Bologna);
- 2 presso l'ospedale di Bentivoglio (AUSL di Bologna)
- 2 presso Hesperia Hospital (Modena);
- 2 presso AOSP di Parma;
- 7 presso AUSL di Imola.

L'attività dell'IRCCS AOU di Bologna si realizza e sviluppa, nell'anno 2025, attraverso i 9 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI), l'organizzazione trasversale per percorsi e per attività omogenee e le linee di ricerca. Tale assetto permette l'integrazione fra le funzioni di didattica, di ricerca e di assistenza, finalizzata alla qualificazione delle attività, alla realizzazione dei fini istituzionali e dallo sviluppo dell'innovazione assistenziale e della ricerca clinica e traslazionale.



I Dipartimenti ad attività integrata sono strutture con autonomia gestionale e tecnico-professionale, nei limiti degli obiettivi assegnati e delle risorse attribuite nell'ambito della programmazione aziendale e rappresentano altresì la sede in cui si esercita il governo clinico e la ricerca. Attraverso l'esercizio dei differenti ruoli e delle relative responsabilità in esso ricomprese, il Dipartimento costituisce lo strumento prioritario per il perseguimento degli obiettivi aziendali, la verifica e il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie.



L'assetto dipartimentale interaziendale vede la presenza di n. 4 Dipartimenti interaziendali:

1. DAI interaziendale di Anatomia Patologica (DIAP);
2. DAI interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio infettivo (DIGIRI);
3. Dipartimento dell'Emergenza Interaziendale (DEI);
4. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale.

La realizzazione dei Dipartimenti interaziendali si è concentrata su ambiti di attività sui quali sono già avviati percorsi di gestione interaziendale o su quelle funzioni che si caratterizzano con la necessità di realizzare percorsi di rete e integrati tra ospedale-territorio.

Nell'ambito della Direzione Sanitaria, che aveva subito un riassetto definito con deliberazione aziendale n. 80 del 15/03/2023, alla luce della sperimentazione del nuovo modello organizzativo, si è rilevata la necessità di perfezionare ulteriormente l'organizzazione mediante il potenziamento di alcune funzioni correlate all'ottimizzazione della gestione dei percorsi clinici, delle referenze sulle aree dipartimentali, degli asset produttivi, dell'ambito dell'igiene ospedaliera, della psicologia clinica ospedaliera e dell'attività di procurement e di prevedere la ridefinizione e ricollocazione di alcune funzioni ritenute strategiche per l'ottimale gestione dei processi sanitari.

Nel febbraio 2025, con deliberazione AOU N. 60/2025, si è assistito a una ridefinizione dell'organigramma e del modello organizzativo con un potenziamento delle funzioni di Staff trasversali e delle piattaforme produttive, che si sono arricchite di Strutture di nuova istituzione, e a una revisione dell'area gestione dei processi sanitari.



MISSION E VISION

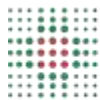
L'Azienda garantisce una risposta clinica e assistenziale, costruita attorno ai bisogni della persona e allo sviluppo della sua funzione di ricerca, ed esplica la propria leadership:

- sviluppando la capacità di soddisfare i bisogni di salute delle persone, al massimo livello qualitativo, in modo efficace, appropriato ed efficiente, secondo le migliori esperienze nazionali e internazionali;
- promuovendo l'alta specializzazione e l'eccellenza nell'assistenza e nella ricerca, con particolare riferimento alle gravi insufficienze d'organo e trapianto e al trattamento medico-chirurgico delle patologie oncologiche;
- valorizzando la ricerca clinica e traslazionale in campo biomedico e nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, anche mediante la collaborazione con l'Università e la partecipazione a reti nazionali e internazionali;
- realizzando la piena integrazione con l'Università, favorendo percorsi che consentano l'attuazione di processi di formazione e di didattica di elevata qualità e perseguendo lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze professionali di elevata specializzazione;
- potenziando e innovando il proprio patrimonio tecnologico e il trasferimento tecnologico;
- promuovendo la cultura della qualità e della sicurezza del paziente e degli operatori, secondo sistemi di valutazione uniformati a standard internazionali.

A livello nazionale, regionale e provinciale, l'Azienda si inserisce in modo integrato nell'ambito della rete ospedaliera, consolidandosi sempre più come centro di alto livello nell'assistenza, nella ricerca e nella formazione in grado di costituire un polo di attrazione di altissimo livello.

L'Azienda collabora a livello regionale e provinciale alla messa in atto di processi di riorganizzazione in cui la lettura dell'organizzazione diventa trasversale, integrata con il territorio, non più focalizzata esclusivamente sulle singole specialità, ma sui raggruppamenti omogenei di specialità, sui percorsi infraspecialistici e sulla complessità assistenziale.

L'IRCCS AOU di Bologna trova la massima espressione in attività multicentriche e multidisciplinari. In quest'ottica, collabora in sinergia con altri IRCCS attraverso la partecipazione alle reti tematiche. Ciò consente di operare con maggiore competitività, sia in ambito europeo che internazionale, di ottimizzare e razionalizzare la capacità di ricerca e l'utilizzo delle risorse economiche e di consentire la semplificazione dell'accesso dei pazienti alla cura.



LA SICUREZZA DELLE CURE NELL'IRCCS AOU DI BOLOGNA

Come sancito dall'Atto Aziendale (Delibera n. 324 del 30/12/2020 "Adozione Atto Aziendale e nuovo assetto dipartimentale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna"), l'Azienda favorisce la massima promozione e il continuo sviluppo delle pratiche legate alla **qualità** e alla **sicurezza** nelle cure, in particolare:

- il supporto e lo sviluppo dei sistemi di promozione della qualità;
- la promozione della cultura della sicurezza e della correlata gestione del rischio, finalizzata a migliorare e a rendere più sicuro il percorso di cura del/la paziente;
- la tutela degli operatori, anche mediante la gestione del contenzioso, la prevenzione e la gestione dei conflitti;
- a promozione e il supporto nello sviluppo e nell'attuazione di percorsi di cura integrati, audit clinici e raccomandazioni scientifiche;
- la sensibilizzazione, formazione e comunicazione sulle tematiche della qualità e della sicurezza.

Si dà atto che, con delibera n. 84 del 22/03/2023, è stato adottato un nuovo Atto Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, che recepisce le indicazioni del D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

All'art. 49 del suddetto Atto aziendale – **"La gestione del rischio e il governo clinico"** – viene, inoltre, previsto quanto segue:

"...1. Al fine di sostenere le proprie politiche e gli obiettivi di miglioramento dell'assistenza, l'Azienda adotta un sistema di gestione del rischio e governo clinico inteso come l'insieme di metodologie e strumenti attraverso i quali le diverse articolazioni organizzative sono direttamente e congiuntamente responsabilizzate per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per il mantenimento di elevati livelli dei servizi sanitari erogati.

2. La gestione del rischio è l'insieme di attività intraprese – in ambito clinico, tecnico, amministrativo – per identificare, valutare e ridurre rischi di danni o eventi avversi per pazienti, operatori e visitatori e, conseguentemente, dirette a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e a garantire la sicurezza direttamente mediante la rilevazione e valutazione degli errori o quasi errori, la predisposizione di progetti innovativi di miglioramento e la promozione della sicurezza e, in generale, di una cultura del rischio fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e di miglioramento [...].

I Dipartimenti ad Attività Integrata costituiscono l'ambito organizzativo in cui le linee di governo sopra enunciate si sviluppano prioritariamente e dove i principi, gli strumenti e gli obiettivi a esse correlati vengono valutati e condivisi al fine di essere tradotti in progetti operativi all'interno degli stessi Dipartimenti."

SSD COORDINAMENTO OPERATIVO DELLE ATTIVITÀ PER LA SICUREZZA DELLE CURE E UOC MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO

Con la deliberazione AOU N. 80/2023, al fine di potenziare l'area della sicurezza delle cure, in considerazione della valenza determinante nella formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, la definizione di obiettivi e linee di intervento, la pianificazione e verifica delle attività di prevenzione e gestione del rischio, è stata istituita la SSD Coordinamento operativo delle Attività per la Sicurezza delle Cure, in Staff alla Direzione Sanitaria.

La SSD Coordinamento operativo delle Attività per la Sicurezza delle Cure garantisce la funzione di Risk management e sicurezza delle cure aziendale, coordinando l'attuazione e il monitoraggio delle azioni del Piano programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, in coerenza con gli obiettivi annuali della programmazione regionale e aziendale. Coordina progetti di miglioramento e di innovazione associati alla gestione del rischio e alla sicurezza delle cure interfacciandosi con le funzioni in Staff del Direttore Sanitario, in particolare con la UOC Medicina Legale e gestione integratadel rischio.

In linea con il mandato della Direzione Sanitaria aziendale, è stato costituito il Board aziendale per la sicurezza delle cure (Deliberazione AOU N. 341 del 29/10/2024) con funzione di natura strategica e sono state riprese le attività con la rete dei Facilitatori aziendali per la sicurezza delle cure, Professionisti selezionati con ruolo prettamente operativo e di collegamento tra i contesti di appartenenza e la funzione di Risk management e il Board aziendale per la sicurezza delle

cure, anche ai fini di promozione e implementazione di interventi proattivi sulla prevenzione e il controllo del rischio sanitario.

Il Responsabile della SSD partecipa come componente alle attività del Comitato Valutazione Sinistri aziendale, al fine di trarre elementi conoscitivi utili per il miglioramento della sicurezza.

L'UOC Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio, in Staff alla Direzione Sanitaria, assicura l'attuazione del Programma regionale di prevenzione degli eventi avversi e di gestione diretta dei sinistri, perseguendo la necessaria armonizzazione delle funzioni proattive della gestione del rischio sanitario con quelle reattive proprie della gestione del contenzioso.

FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale fondamentalmente delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative consolidate: il sistema dell'Incident Reporting (ricompreso, a partire dall'anno 2024, all'interno della piattaforma regionale SegnalER nella quale convergono tutte le segnalazioni significative per la sicurezza delle cure), la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale raccolti dall'URP, infortuni biologici, infortuni INAIL, dati di manutenzione, etc.

Le informazioni che tali strumenti/fonti forniscono all'Azienda sono utili per la conoscenza dei fenomeni e la conseguente attuazione di piani di miglioramento. Per tale motivo, si predilige una rappresentazione degli eventi di tipo qualitativo, mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Per quanto riguarda i dati relativi agli eventi sentinella, il Decreto 11 dicembre 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 prevede che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES siano diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Sono di seguito rappresentate in schede sinottiche descrittive alcune delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2025.

INCIDENT REPORTING

Letteratura/ Normativa di riferimento	- 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); - Legge di Stabilità 2016 (Legge n.208 del 28 dicembre 2015, art.1 comma 539); - DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L’incident reporting (IR) è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati”, associati a errori con la potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007). La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall’esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalante. Ma l’incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell’Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi. Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pp. 15 e 16.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	A partire dal maggio 2024 è stato introdotto, presso l’IRCSS AOU di Bologna, un nuovo sistema di segnalazione: la piattaforma regionale “SegnalER”. Essa rappresenta il punto unico di segnalazione degli accadimenti di interesse per la Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio. L’implementazione dello strumento, avvenuta a seguito di una sistematica attività di divulgazione, ha richiesto, al fine di garantire un efficace funzionamento del programma, un attento e complesso monitoraggio sia in termini di funzionalità che di configurazione dello strumento. Durante l’utilizzo della piattaforma, i Professionisti sono stati costantemente supportati da parte dello Staff del Risk Manager, e incoraggiati allo svolgimento dell’attività formativa regionale per approfondirne le funzionalità. Nel corso dell’anno 2025 sono pervenute n. 271 segnalazioni incident reporting (a fronte delle n. 158 dell’anno 2024) con un trend in netto aumento in termini di numerosità, oltre che di qualità delle segnalazioni. Le tipologie di eventi (eventi avversi e <i>near miss</i>) più frequentemente segnalati interessano l’ambito “evento senza danno correlato alla gestione del farmaco - Near Miss” (26.57%) e “evento ad attività chirurgica” (9.59%).

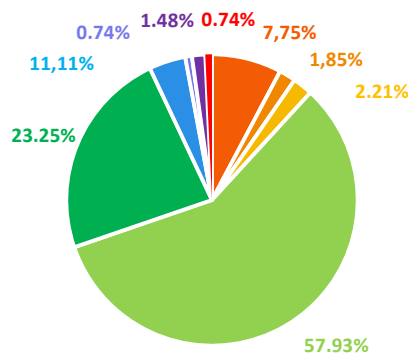
Le segnalazioni risultano prevalentemente concentrate nella categoria “evento senza danno correlato alla gestione del farmaco - Near Miss” (26.57%), a indicare una buona capacità del sistema di intercettazione precoce degli errori prima che si traducano in danno per la persona assistita. Si osserva, inoltre, una distribuzione significativa di segnalazioni nelle categorie “identificazione del paziente” (9.23%), “evento con danno correlato alla gestione del farmaco” (7.75%), “allontanamento del paziente” (7.38%) ed “evento correlato al trasporto” (7.38%), che nel loro insieme evidenziano criticità trasversali legate alla sicurezza dei processi assistenziali e alla gestione dei percorsi del paziente. Le segnalazioni relative alle procedure diagnostiche, assistenziali e alla gestione della documentazione sanitaria confermano la presenza di una variabilità organizzativa che può incidere sulla sicurezza delle cure, soprattutto nei contesti ad elevata complessità operativa.

Le restanti tipologie di evento, pur meno rappresentate, contribuiscono a delineare un quadro articolato e diffuso del rischio, coerente con un sistema di segnalazione progressivamente più maturo e orientato all'apprendimento organizzativo.

Rispetto alla gravità dell'esito di danno, la maggior parte delle segnalazioni si colloca tra il livello 3 (37.27%) e il livello 4 (25.46%), corrispondenti rispettivamente a eventi senza danno e a eventi con esito minore. I restanti livelli risultano progressivamente meno rappresentati, con una netta riduzione della frequenza all'aumentare della gravità dell'esito. I livelli più elevati, pur numericamente contenuti, possono ricomprendere eventi con caratteristiche riconducibili agli eventi sentinella, per i quali è previsto specifico flusso di segnalazione al Ministero della Salute. Gli ambiti che risultano aver inviato il maggior numero di segnalazioni nel 2025, sono rispettivamente le Unità Operative del “Dipartimento Ospedale della Donna e del Bambino”, del “Dipartimento Malattie oncologiche ed ematologiche” e del “Dipartimento dell'emergenza interaziendale (DEI)”.

La figura professionale maggiormente coinvolta nella segnalazione si conferma, in linea con l'anno 2024, quella infermieristica, prevalentemente di genere femminile.

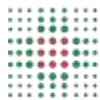
Professione segnalante	
Anonimo	21
Biologo	5
Farmacista	6
Infermiera/e	157
Medico	63
Ostetrica	11
Tecnico della prevenzione	2
Tecnico di laboratorio	4
Tecnico di radiologia	2



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

In risposta alle criticità segnalate riguardanti la gestione del farmaco, la Direzione Sanitaria ha avviato una serie di azioni di miglioramento. Queste azioni sono focalizzate sulla supervisione e sul monitoraggio delle fasi di prescrizione e somministrazione della terapia attraverso l'utilizzo della Cartella Clinica Elettronica. A tal fine, è stato creato un team multidisciplinare con l'obiettivo di garantire una gestione più sicura ed efficiente del processo. Il gruppo ha il compito di analizzare le problematiche segnalate dalle UU.OO. sia per contatto diretto con il servizio informatico che mediante Incident Reporting, di contribuire a individuare le azioni conseguenti e monitorarne lo stato di avanzamento.

I casi più significativi o a esito di gravità maggiore sono stati analizzati con la metodica del Significant Event Audit (SEA) che ha consentito di giungere ad azioni di miglioramento volte a rafforzare la sicurezza sia in ambito strutturale, che tramite aggiornamento delle procedure in vigore, che in tema di consolidamento delle competenze dei Professionisti e di potenziamento dei sistemi di barriera.



Prospettive future

A regime dal 2019, il sistema informatizzato di invio e gestione delle segnalazioni di incident reporting, attualmente costituito dalla piattaforma regionale SegnalER, consente un'interazione contestuale della funzione di sicurezza delle cure con il Professionista/l'équipe segnalante. Risulta particolarmente gradito agli operatori in quanto prontamente fruibile e comporta una più efficace adesione al sistema di reporting aziendale.

Per il futuro, si intende rafforzare ulteriormente le competenze dei Facilitatori per la sicurezza delle cure, Professionisti che collaborano con il Risk manager aziendale alla promozione della cultura della sicurezza nell'organizzazione e fra gli operatori, costituendo il riferimento operativo all'interno delle Strutture.

La rete dei Facilitatori per la sicurezza delle cure all'interno dei contesti operativi svolge una vera e propria funzione di supporto ai Professionisti nell'individuazione di eventi meritevoli di segnalazione, sensibilizzazione al confronto e alla discussione interna alla Struttura di appartenenza, nella prospettiva di individuazione, anche proattiva, di criticità e possibili azioni di miglioramento.

L'introduzione della piattaforma regionale SegnalER ha rappresentato un passo significativo nel miglioramento della sicurezza delle cure. Grazie alla centralizzazione delle segnalazioni di interesse, questa piattaforma consente una gestione più efficiente della condivisione delle segnalazioni, l'analisi degli accadimenti e la raccolta e l'elaborazione dei dati. L'approccio integrato fornito dalla piattaforma promuove un monitoraggio continuo, favorendo una rapida risposta alle problematiche emerse.

Alla luce di ciò, si intende perseguire la sensibilizzazione alla segnalazione e l'uso corretto e appropriato della piattaforma regionale tramite formazione e supporto diretto forniti ai Professionisti.

STRUMENTI PROATTIVI PER PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Raccomandazioni ministeriali nn. 1-19;
- Raccomandazioni e linee di indirizzo regionali per la sicurezza delle cure;
- D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. Testo Unico Sicurezza sul Lavoro;
- 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";
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale;
- DECRETO 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 DICEMBRE 2017, N. 1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie;
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, n. 1314/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1638 Approvazione del nuovo Sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie;
- PROGETTO VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio, Regione Emilia-Romagna, Novembre 2023;
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; la FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti.

In estrema sintesi, le fasi metodologiche della FMEA sono:

- identificazione dell'oggetto di analisi (prodotto/servizio, processo, ovvero parti o componenti degli stessi);
- identificazione/descrizione delle attività a esso connesse;
- identificazione delle modalità di guasto/errore;
- analisi e determinazione dell'indice di priorità del rischio;
- identificazione delle azioni (preventive/migliorative/correttive) e delle misure per i risultati attesi.

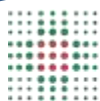
Il Walk Round (WR) è una tecnica di Risk Assessment (valutazione del rischio), che prevede visite ed interviste strutturate, presso strutture sanitarie individuate, da parte dei referenti della sicurezza, al fine di identificare, insieme ai Professionisti, problemi legati alla sicurezza e individuare le cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. È una tecnica attraverso la quale i Professionisti sono incoraggiati a identificare e risolvere i problemi relativi all'erogazione in sicurezza dell'assistenza sanitaria; osservano i comportamenti e le pratiche in maniera critica e considerano i rischi da un nuovo punto di vista. Infatti, è noto che avere la capacità di fornire un feedback dopo l'implementazione della tecnica del Walk Round favorisce una migliore cultura della sicurezza dei pazienti, un maggiore coinvolgimento dei dipendenti ed è fondamentale per creare un clima di fiducia collettivo, volto non solo a individuare e risolvere il problema, ma anche a fornire un report su ciò che è stato fatto, il tutto finalizzato al miglioramento della sicurezza dei pazienti, dei Professionisti, della Struttura.

Dal 2014, la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato il progetto Vi.Si.T.A.RE nelle Aziende sanitarie con le finalità di verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le

	problematiche correlate alla loro applicazione in ambito ospedaliero. Il progetto si basa sull'effettuazione dei Safety Walk Around (Giri per la sicurezza), da parte di un Team aziendale composto dalle Direzioni e dai referenti competenti delle tematiche relative alla gestione del rischio che percorrono, insieme agli operatori, i setting delle Unità operative. Durante tale giro, il gruppo avvia una conversazione, con una o più interviste a soggetti (pazienti, operatori, volontari) singoli o in gruppo, finalizzata a identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e/o i Professionisti, anche mediante l'utilizzo di checklist basate sulle principali indicazioni fornite dalle raccomandazioni nazionali e regionali per la sicurezza delle cure e la prevenzione dei rischi agli operatori sanitari. Il progetto esita con la produzione di un piano di miglioramento costituito da azioni di miglioramento il cui stato di avanzamento viene monitorato nel tempo.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	L'IRCCS AOU di Bologna ha partecipato sin dagli anni scorsi al progetto regionale Vi.Si.T.A.RE ed ha effettuato delle analisi proattive del rischio tramite la metodica FMEA/FMECA consentendo, in tal modo, progressivamente, la diffusione della cultura della sicurezza all'interno delle Unità operative visitate, la manifestazione di vicinanza delle funzioni aziendali facenti parte del team agli operatori impegnati in prima linea e di evidenziare - e, dove possibile, anche sanare - problematiche di varia natura, tra cui alcune di tipo strutturale e organizzativo. La concreta applicazione delle azioni di miglioramento concordate con gli operatori durante le visite ha, di fatto, accresciuto la percezione degli operatori della sicurezza dei luoghi ove prestano la loro attività professionale.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nell'anno 2025, in adesione alle indicazioni regionali, sono state effettuate due Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità con focus su contesti in cui si evidenziassero passaggi di setting assistenziali di pazienti. Il progetto Vi.Si.T.A.RE è stato svolto presso i setting Sala parto e Pronto Soccorso ostetrico. In seguito agli incontri sono state individuate azioni di miglioramento monitorate nel corso dei mesi successivi come da piano di miglioramento. In questi ultimi anni, l'IRCCS AOU di Bologna sta attraversando una fase di ristrutturazione ambientale e organizzativa. Nel corso del 2025, è stata effettuata, da parte della funzione di Sicurezza delle Cure l'analisi FMEA/FMECA relativa al trasferimento molto delicato e complesso del Servizio di Procreazione Medicalmente Assistita, allo scopo di identificare gli eventuali rischi correlati alla nuova situazione logistica e pianificare le eventuali azioni di miglioramento individuate.
Prospettive future	Si prevede, nell'anno 2026, l'applicazione degli strumenti di valutazione proattiva dei rischi nei setting sanitari e socio-sanitari. In linea con le indicazioni regionali, le Aziende sanitarie dovranno applicare la metodologia di analisi proattiva dei rischi FMEA/FMECA con il coinvolgimento del Risk manager e dei servizi deputati alla gestione del rischio e sicurezza delle cure, prioritariamente nei setting che erogano prestazioni sanitarie mediante tecnologie innovative, nei centri deputati alla gestione dei flussi per la transizione di cure ed effettuare le "visite per la sicurezza" in ambito territoriale, cure intermedie, strutture sociosanitarie e transizioni di cura e/o cambiamenti di setting assistenziale, secondo le indicazioni delle linee di indirizzo regionali, al fine di individuare eventuali rischi presenti e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione.

PREVENZIONE DELLE CADUTE NEI PAZIENTI RICOVERATI

Letteratura/ Normativa di riferimento	- Raccomandazione Ministeriale n. 13 “ Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” (novembre 2011); - Regione Emilia-Romagna “Linee di Indirizzo su Prevenzione e Gestione delle cadute del paziente in ospedale” (Circolare n. 21 del 23/12/2016)														
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Le cadute accidentali in ospedale rappresentano uno dei più comuni eventi avversi, riguardano soprattutto pazienti polipatologici e fragili, come per esempio gli anziani. Il rischio di caduta ha un'incidenza diversa a seconda dei setting assistenziali (ricovero, prestazione ambulatoriale, ...). Le possibili conseguenze delle cadute non sono rappresentate unicamente dai danni diretti correlati al trauma, ma comportano anche un incremento dei costi sanitari e sociali (prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, etc.). Le segnalazioni degli eventi di caduta dei pazienti ricoverati sono effettuate dai professionisti sulla piattaforma unica regionale per la segnalazione degli eventi avversi “SegnalER”. I dati presenti nelle schede compilate alimentano un database atto al monitoraggio aziendale del fenomeno.														
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Dall'analisi dei dati raccolti si può affermare che, nell'anno 2025, l'incidenza delle cadute all'interno dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, risulta pressoché sovrapponibile rispetto all'anno 2024 e in linea con i dati regionali e della letteratura internazionale: TASSO di CADUTE SU 1000 GG DEGENZA: 1.85 dell'anno 2025 rispetto a 1.71 dell'anno 2024. Dall'analisi dei dati relativi alle cadute dei pazienti ricoverati avvenute nell'anno 2025, si evince che il sesso maschile è quello dei pazienti maggiormente interessati da caduta e, tra i degenti caduti, la fascia di età compresa fra i 65 e gli 85 anni è quella più rappresentata. Le cadute si verificano con maggiore frequenza durante la notte, nella stanza di degenza, mentre il paziente deambula in autonomia, talvolta eludendo le specifiche raccomandazioni fornite dai Professionisti sanitari (suonare il campanello, avvertire il personale, non alzarsi da soli, ecc.). A seguire, il grafico rappresentativo dei danni da caduta dai pazienti ricoverati. <table> <tr> <th>Esito cadute</th><th>Livello</th></tr> <tr> <td>Nessun esito</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Esito minore</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Esito moderato</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Esito tra moderato e significativo</td><td>6</td></tr> <tr> <td>Esito significativo</td><td>7</td></tr> <tr> <td>Esito severo</td><td>8</td></tr> </table>	Esito cadute	Livello	Nessun esito	3	Esito minore	4	Esito moderato	5	Esito tra moderato e significativo	6	Esito significativo	7	Esito severo	8
Esito cadute	Livello														
Nessun esito	3														
Esito minore	4														
Esito moderato	5														
Esito tra moderato e significativo	6														
Esito significativo	7														
Esito severo	8														
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La prevenzione delle cadute si basa su un approccio multidisciplinare in cui l'empowerment del/la paziente e dei suoi caregiver ne rappresenta un punto fondamentale. Per questo motivo, in fase di accettazione nei reparti di degenza sono consegnati al paziente e/o al parente/caregiver gli opuscoli informativi sulla prevenzione delle cadute in reparto e a domicilio, con le istruzioni volte alla prevenzione delle stesse e viene effettuato un colloquio più approfondito in caso l'équipe sanitaria rilevi la presenza di un alto rischio di caduta. Durante la degenza, è compiuta una rivalutazione del rischio caduta ogni qual volta si evidenzino cambiamenti rilevanti dello stato clinico del paziente o accada un episodio di caduta. Nel corso dell'anno, il personale ha potuto formarsi e aggiornarsi sull'argomento attraverso corsi residenziali organizzati in Azienda e tramite il corso FAD regionale “Linee d'indirizzo regionali sulle cadute in ospedale”.														



È, inoltre, costante il monitoraggio da parte della funzione di Risk Management degli episodi di caduta segnalati anche ai fini di attivazione, nei casi di maggior rilievo, dei necessari approfondimenti e/o analisi con i Professionisti interessati a fini di individuare le eventuali azioni di miglioramento necessarie, nonché al fine di segnalazione al SIMES degli eventi sentinella correlati a episodi di caduta con esito lesivo maggiore.

Prospettive future

Il tasso di cadute è rimasto pressoché costante nell'ultimo triennio, restando sempre coerente con i tassi medi regionali. L'obiettivo primario è quello di mantenere elevato il livello di consapevolezza e formazione del personale riguardo all'importanza della prevenzione delle cadute in ospedale, allo scopo di contenere il rischio di accadimento.

La piattaforma regionale SegnalER per la segnalazione degli eventi significativi per la sicurezza delle cure, dotata di una specifica scheda di segnalazione delle cadute, consente un monitoraggio sempre più accurato delle caratteristiche degli eventi specifici e l'attuazione delle conseguenti possibili azioni di miglioramento.

CONTENZIONE

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Delibera di Giunta Regionale 1706 del 2009, “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”;
- Circolare N. 16/2009 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare “Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP”;
- DGR - RER 1095/2010 - Requisiti specifici per l’accreditamento delle strutture di geriatria ospedaliera per acuti nel capitolo “Qualificazione dei percorsi e servizi erogati” riportano la sezione riguardante la Prevenzione e il governo della contenzione fisico-farmacologica. I requisiti specifici prevedono:
 - ❖ L’esistenza di indicazioni per la gestione ed il governo della contenzione fisica e farmacologica che contengono criteri di prescrizione, modalità di esecuzione, tempi di controllo e sorveglianza.
 - ❖ L’indicazione della contenzione e la sua presa d’atto sono documentate.
 - ❖ La sensibilizzazione - informazione dei caregiver e dei pazienti, all’atto dell’ingresso in UGA, attraverso documento scritto, sul rischio/beneficio dell’eventuale contenzione fisico farmacologica nelle sue varie modalità.
 - ❖ L’evidenza che tutti gli operatori abbiano effettuato formazione sulla problematica “contenzione”.
 - ❖ L’evidenza di Audit effettuati su casi clinici che abbiano richiesto l’utilizzo della contenzione.
 - ❖ DGR - RER 2012/419 indica che “deve essere prevista una modalità/protocollo per la prescrizione/registrazione della contenzione e i necessari presidi”;
- Circolare 1/2015 contiene le “Raccomandazioni in tema di contenzione”;
- Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 4125 del 10/03/2021 recante l’approvazione del documento di indirizzo alle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna in materia di buone pratiche per la prevenzione della contenzione: le indicazioni tecniche contenute nel presente documento intendono superare quelle dei documenti precedenti, sia in funzione della loro rilevanza giuridica che del cambiamento culturale di cui si fanno portatrici.
- DGR n. 945/2024 Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del servizio Sanitario Regionale per l’anno 2024.
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024

Descrizione dello strumento/flusso informativo

La piattaforma regionale SegnalER consente la segnalazione degli episodi di contenzione con specifiche caratteristiche attraverso una scheda dedicata. Questa consente di acquisire importanti informazioni in merito agli episodi di contenzione che espongono maggiormente il paziente a rischi.

Ulteriori fonti informative dalle quali si possono desumere informazioni in merito alle contenzioni sono rappresentate dalle schede specifiche di segnalazione afferenti alla piattaforma SegnalER, in particolare relative a episodi di caduta e incident reporting.

Anche le segnalazioni dei cittadini (Modulo B di SegnalER a gestione URP) possono offrire informazioni importanti sul tema, con possibilità di individuare e condividere uno stesso evento segnalato in diversi ambiti.

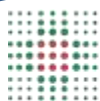
Sono, inoltre, prese in considerazione le informazioni derivate dalla gestione dei sinistri.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nel corso del 2025 sono stati segnalate tramite la piattaforma Regionale SegnalER 10 episodi di contenzione d’interesse per la Sicurezza delle Cure.

L’elaborazione dei dati derivati dalle fonti informative consente di considerare che, nell’ambito delle cadute, sul totale degli episodi segnalati, nel 18% dei casi è stata indicata la presenza delle sponde nel letto, spesso usate non a scopo contenitivo ma di supporto al paziente. Rispetto agli anni precedenti, questo fenomeno mostra un trend in continuo calo (20% nel 2024 (20%), 26% nel 2023 e 33% nel 2022), indicativo dell’efficacia delle campagne di formazione e sensibilizzazione eseguite negli ultimi anni.

Ogni caso è stato preso in carico e analizzato con le équipe sanitarie allo scopo di adottare



	azioni di miglioramento volte a ottenere una gestione ottimale del paziente allo scopo di ridurre al minimo la necessità di contenzione. Da settembre a novembre 2025, per valutare ulteriormente l'utilizzo delle contenzioni in Azienda, è stato effettuato un Audit Concomitante che ha visto coinvolte tutte le degenze di area Geriatrica e Internistica. Questo Audit ha evidenziato un bassissimo uso delle contenzioni (solo due nel periodo considerato) e un'ottima conoscenza da parte di tutti gli operatori sanitari afferenti a questi setting dei contenuti della Procedura Aziendale per la prevenzione della contenzione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Durante il 2025, contestualmente agli eventi formativi legati alla prevenzione delle cadute in ospedale, si è affrontato anche l'argomento contenzione. I Professionisti e gli operatori dell'assistenza sono stati sensibilizzati sul rischio potenziale di eventi avversi (anche gravi) che la contenzione può generare e sul rischio di violazione dei diritti fondamentali della persona, qualora non vi sia la reale necessità di applicazione della misura contenitiva. È stato promosso in molteplici contesti il corso FAD regionale "Preveniamo la contenzione - Buone pratiche in Emilia-Romagna".
Prospettive future	Alla luce dei dati rilevati attraverso l'analisi delle schede relative alle cadute, le segnalazioni pervenute tramite SegnalER, i feedback ottenuti durante i momenti formativi e i dati relativi all'Audit Concomitante si ritiene che sia presente un buon livello di conoscenza e sensibilità sulla tematica da parte di tutti i Professionisti. Nel corso del 2026 sarà introdotta nella Cartella Clinica Elettronica la scheda di rilevazione delle contenzioni, questo consentirà la creazione di un flusso di dati costante che renderà molto più efficace l'individuazione di azioni di miglioramento mirate.

PREVENZIONE LESIONI DA PRESSIONE

Letteratura/ Normativa di riferimento	• Indirizzo regionale in tema di prevenzione e trattamento: • ASSR Dossier 61/2002-Studio di prevalenza LDP in 10 aziende sanitarie/ospedaliere • ASSR Dossier 76/2003- Studio LDP (15 RSA e 34 CP) in 3 aziende sanitarie • ASSRD Dossier 94/2004 - Raccomandazioni per la prevenzione delle LDP • Servizio Politiche del Farmaco Commissione RER Dispositivi Medici-2012 Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite croniche e acute • Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici, Gruppo Medic-RER “Guida della Regione Emilia-Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione” Bologna, giugno 2022 • Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Le numerose consulenze effettuate dall’Infermiere Wound Specialist sono fonte di informazioni quotidiane sull’applicazione della Procedura Aziendale e un’occasione per valutare la performance delle diverse UU.OO. Sono, inoltre, periodicamente programmati Audit sulle cartelle cliniche. La piattaforma regionale SegnalER, di introduzione presso l’IRCCS AOU di Bologna nel maggio 2024, consente la segnalazione in ambito di lesioni da pressione dei casi con specifiche caratteristiche attraverso una scheda dedicata. Questa consente di acquisire importanti informazioni in merito agli episodi che espongono maggiormente il paziente a rischi. Anche le segnalazioni dei cittadini (Modulo B di SegnalER a gestione URP) possono offrire informazioni importanti sul tema, con possibilità di individuare e condividere uno stesso evento segnalato in diversi ambiti. Sono, inoltre, prese in considerazione le informazioni derivate dalla gestione dei sinistri.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel 2025 sono state effettuate 522 consulenze dal Team di infermieri specializzati in wound care, alle quali si aggiungono 233 richieste di attivazione TPN. Nello stesso anno sono pervenute 67 segnalazioni sulla piattaforma SegnalER, prese in carico e valutate dal RALC aziendale, la maggior parte delle quali provenienti dall’Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione del Polo Cardio-Toraco-Vascolare. È stato, quindi, necessario individuare azioni di miglioramento, prevedendo per il 2026 la programmazione di corsi aggiuntivi per tale unità operativa, caratterizzata da un elevato turnover negli ultimi anni, in aggiunta alla gestione dei singoli casi significativi tramite SEA (Significant Event Audit), con il supporto del Risk Management.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nell’anno 2025 sono stati svolti: n. 3 corsi in tema di implementazione della prevenzione delle LdP a cui hanno partecipato infermiere e OSS; n. 3 corsi sulla differenziazione e categorizzazione delle LdP; 1. corso sul wound care pediatrico rivolto agli infermieri dell’area pediatrica; È stato, inoltre, completato il passaggio da modalità cartacea a digitale (in CCE), sia della richiesta che della refertazione della consulenza specialistica wound care ed è stata favorita l’adesione ai corsi regionali sulla tematica.
Prospettive future	Nel 2026 sono in programma: n. 3 corsi di formazione inerenti la prevenzione delle LdP; n. 3 corsi di formazione inerenti la categorizzazione, differenziazione e trattamento delle lesioni; 1. percorso di training di 50 ore nel wound care rivolto a infermieri. Continuerà la costante promozione della formazione regionale (FAD su piattaforma regionale) in ambito di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione.

SICUREZZA IN CHIRURGIA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (marzo 2008) Raccomandazione ministeriale n. 2 "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico";
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (marzo 2008) Raccomandazione ministeriale n. 3. "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura";
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (settembre 2008) Raccomandazione ministeriale n. 9 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali";
- WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives;
- Ministero della Salute (2009) Manuale per la sicurezza in sala operatoria;
- Ministero della Salute (ottobre 2009) "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria";
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna (febbraio 2010) "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria";
- 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);
- Circolare regionale n. 18/2016 "Specifiche per la gestione della check list di Sala Operatoria (SSCL) e infezioni del sito chirurgico (SiChER)";
- Regione Emilia-Romagna, Linee guida flusso SSCL, 21 novembre 2016; Regione Emilia-Romagna, Progetto Osservare "L'osservazione diretta dell'applicazione della SSCL in sala operatoria – manuale per gli osservatori", novembre 2016;
- Regione Emilia-Romagna (2017), Dossier n. 261/2017 "Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico"
- Regione Emilia-Romagna, novembre 2018 "Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto";
- Regione Emilia-Romagna, novembre 2018 "Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto";
- Regione Emilia-Romagna, luglio 2019 "Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria";
- Regione Emilia-Romagna, ottobre 2019 "Indicazioni per il corretto posizionamento dell'assistito in sala operatoria;
- DGR 18 novembre 2019, n. 2050 "Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino";
- DGR RER n. 3699 del 3/3/2021 "Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto nell'ambito dell'epidemia COVID-19";
- DGR n. 945/2024 Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del servizio Sanitario Regionale per l'anno 2024
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024

Descrizione dello strumento/flusso informativo

La Surgical Safety Check List (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipes operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati, al fine di prevenire incidenti e ridurre sia la mortalità che le complicanze post-operatorie. Il format regionale SSCL è inserito nel sistema aziendale informatizzato diffuso in tutte le sale operatorie. La SSCL comprende 20 items relativi ai controlli da effettuare nel corso delle varie fasi dell'intervento chirurgico: l'avvenuta esecuzione di ogni singolo controllo è da contrassegnare sull'apposita scheda (776A). L'eventuale rilievo di non conformità rispetto all'applicazione delle raccomandazioni di sicurezza, oltre a intercettare il pericolo prima che si manifesti, viene segnalato su altra specifica scheda (776B), i cui contenuti alimentano uno specifico data base regionale, a fini di monitoraggio dei principali scostamenti dalle pratiche di sicurezza.



	A cadenze regolari stabilite dal livello regionale, il servizio delle tecnologie informatiche aziendale provvede all'estrazione e invio in Regione delle checklist debitamente compilate. I flussi regionali specifici sono previsti per l'applicazione di: • checklist SSCL: pazienti sottoposti a procedure chirurgiche della classe AHRQ4 e ricoverati in regime di ricovero ordinario o day surgery; • checklist SSCL-TC: pazienti sottoposti a intervento chirurgico di taglio cesareo, indipendentemente dal livello di urgenza, ovvero effettuati in regime di elezione. Presso l'IRCCS AOU di Bologna viene svolto annualmente il progetto regionale OssERvare: la verifica della corretta applicazione della checklist da parte dei Professionisti tramite osservazione diretta del processo durante lo svolgimento dell'attività chirurgica. L'osservatore, utilizzando una specifica scheda di rilevazione, conduce un'osservazione strutturata dei comportamenti messi in atto dai diversi Professionisti dell'équipe in sala operatoria, registrando eventuali incongruenze rispetto alle modalità corrette di utilizzo della Surgical Safety Checklist (SSCL). Durante l'attività di osservazione, l'attenzione è rivolta anche agli aspetti connessi alle raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria. Il processo di osservazione è supportato dal sistema informatizzato rappresentato dalla App "OssERvare", uno strumento per la raccolta e l'analisi dei dati, ad accesso riservato agli utenti autorizzati dalla Regione Emilia-Romagna, attraverso il quale le schede relative alle osservazioni dei singoli interventi vengono trasmesse al livello regionale. L'applicativo è disponibile sia come App mobile, sia attraverso il portale web regionale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel corso dell'anno 2025, presso l'IRCCS AOU di Bologna è stato svolto il progetto regionale OssERvare nell'ambito del quale sono state effettuate n. 36 osservazioni in sala operatoria, di cui 13 osservazioni relative a interventi di taglio cesareo, in linea con quanto previsto dal livello regionale. Le osservazioni condotte hanno consentito di individuare alcune criticità sostanzialmente riconducibili a una non completa adesione dei Professionisti alle corrette modalità di compilazione. Un'ulteriore criticità riscontrata ha riguardato una sottosegnalazione delle non conformità attraverso l'apposita scheda.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	L'esito delle osservazioni effettuate ha consentito di giungere alla definizione di un piano di miglioramento che ha previsto azioni di miglioramento inquadrabili nell'ambito di iniziative finalizzate allo svolgimento di attività formative sulla sicurezza in ambito chirurgico e sulla corretta compilazione della checklist di sala operatoria rivolte a Professionisti aziendali che svolgono l'attività in sala operatoria, compresi i Medici in formazione specialistica e i professionisti neoassunti assegnati ad attività di sala operatoria. Sono stati dedicati ulteriori momenti alla sensibilizzazione degli operatori sull'importanza di una corretta e completa compilazione della SSCL, anche tramite il coinvolgimento dei Facilitatori per la sicurezza delle cure delle Strutture interessate. È stato costituito il Team "sicurezza in chirurgia" formato da chirurghi, anestesisti, infermieri di sala operatoria. L'IRCCS AOU di Bologna ha, inoltre, aderito al progetto regionale di introduzione della checklist su interventi chirurgici in regime ambulatoriale, partecipando al gruppo di lavoro regionale costituito per l'elaborazione dello strumento checklist ambulatoriale e introducendo lo stesso in due realtà ambulatoriali specifiche in una fase sperimentale.
Prospettive future	Svolgimento di attività formativa e di sensibilizzazione di Professionisti in relazione all'uso corretto della SSCL e della rilevazione di non conformità nella scheda 776/B. Svolgimento del progetto regionale OssERvare con monitoraggio dell'adesione dei Professionisti alle raccomandazioni e indicazioni di sicurezza mediante uso della SSCL. Implementazione della checklist di sicurezza regionale nelle procedure ambulatoriali di chirurgia maggiore.

SICUREZZA DEL PERCORSO NASCITA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Raccomandazioni Ministeriale N. 6, inerente la “Prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e al parto”;
- Raccomandazione ministeriale N. 16, relativa alla “Prevenzione della morte o della disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500gr, non correlata a malattia congenita”;
- Regione Emilia-Romagna, Documento d’integrazione ed indirizzo relativo alla raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto (2007);
- 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”;
- DGR 18 novembre 2019, n. 2050 “Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino”;
- Induzione del travaglio di parto. Revisione rapida e raccomandazioni. Bologna: Regione Emilia-Romagna. – Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Ottobre 2020;
- Linee di indirizzo per l’assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero. Bologna: Regione Emilia-Romagna. Terzo aggiornamento - Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Settembre 2021;
- Determinazione n.13077 del 14/06/2023. Costituzione dell’Osservatorio regionale parto extra-ospedaliero. Regione Emilia-Romagna;
- DGR n. 945/2024 Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del servizio Sanitario Regionale per l’anno 2024;
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

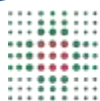
Tutte le segnalazioni riguardanti eventi avversi occorsi nell’area materno-infantile vengono effettuate attraverso la piattaforma regionale SegnalER. In particolare, all’interno dell’applicativo esistono delle schede specifiche dedicate al suddetto ambito (A08 morte materna, A09 morte perinatale, A10 near miss ostetrici) gestite secondo le seguenti modalità:

- ✓ Il referente aziendale per i near miss ostetrici segnala tempestivamente l’evento occorso sulla piattaforma regionale SegnalER. La segnalazione è presa in carico dal Risk Management aziendale. Gli eventi con le caratteristiche di near miss ostetrici sono analizzati in modo strutturato (anche con SEA, Significant Event Audit), a fini di individuazione di eventuali criticità nell’assistenza e, di conseguenza, delle necessarie azioni di miglioramento.
- ✓ In caso di episodio qualificabile secondo i criteri della mortalità materna, il referente aziendale ne dà immediata comunicazione al Risk Manager per l’avvio degli adempimenti previsti a livello regionale e ministeriale e le necessarie indagini ed approfondimenti e analisi strutturate dell’evento.
- ✓ I casi di mortalità perinatale segnalati dal Referente aziendale come significativi per la sicurezza delle cure sono sottoposti ad analisi con lo strumento del SEA, oltre ad altre indagini specifiche clinico-diagnostiche effettuate su indicazione dei Professionisti.

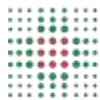
Analisi del rischio ed eventuali criticità

La valutazione del profilo di rischio della donna è eseguita sin dalla prima visita ambulatoriale di presa in carico e prosegue per tutta la durata del ricovero sino alla dimissione, in modo sistematico e dinamico. La valutazione del rischio è eseguita recependo i criteri regionali esplicitati nel “Percorso Nascita” sulla base di criteri biologici, sociali, psicologici, condivisi dall’équipe assistenziale (medico ostetrico, ostetrica ed eventuali altri specialisti coinvolti nell’assistenza alla donna) ed accuratamente riportati nella documentazione clinica.

La corretta valutazione del rischio della donna in occasione del travaglio, del parto e del puerperio rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze.



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2025: ✓ Sono proseguiti, come da indicazioni regionali, il monitoraggio e l'analisi delle segnalazioni relative a near miss ostetrici, morte materna e morte perinatale da parte del Referenti aziendali e del Risk Management. ✓ Sono state effettuate due visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità nell'ambito del progetto regionale VI.SI.T.A.RE presso la Sala Parto e il Pronto Soccorso ostetrico. Le visite (effettuate da un TEAM multidisciplinare composto da rappresentanti dell'area del Risk Management, Servizio di Prevenzione e Protezione, Igiene ospedaliera, Direzione Sanitaria e Assistenziale) hanno avuto lo scopo di promuovere la connessione tra le reti della sicurezza, stimolare un approccio etico al tema della sicurezza, promuovere la conoscenza e l'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare problematiche correlate alla loro applicazione.
Prospettive future	La sicurezza del percorso nascita è da sempre una priorità nell'ambito della sicurezza delle cure, che si evidenzia soprattutto nella costante collaborazione tra i Professionisti e il Risk Management. Tutte le analisi reattive e proattive del rischio effettuate in ambito materno-infantile contribuiscono al miglioramento continuo dei servizi e dell'assistenza erogata. Nel 2026 vedrà luce il percorso del travaglio e parto in acqua per le gravidanze a basso rischio. I Ginecologi e le Ostetriche impegnati nella realizzazione del progetto sono supportati dalla funzione di Sicurezza delle Cure nel processo di valutazione proattiva dei rischi al fine di rendere la nascita in acqua un momento speciale vissuto con la massima sicurezza per la mamma, il neonato e gli operatori.



SICUREZZA DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA

Letteratura/ Normativa di riferimento

Farmacovigilanza

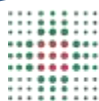
- Decreto 27 febbraio 2001
- Decreto Legislativo 8 Aprile 2003, n. 95
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Titolo IX Farmacovigilanza - Artt.129-134
- Decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. "Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano"
- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012
- Direttiva 2012/26/UE – del 25 ottobre 2012
- Regolamento (UE) N. 1027/2012 – del 25 ottobre 2012
- Regolamento di esecuzione (UE) N. 198/2013 della Commissione del 7 marzo 2013
- Regolamento di esecuzione (UE) N. 198/2013 della Commissione del 7 marzo 2013
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015. "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)"

Raccomandazioni ministeriali / regionali e procedure regionali/aziendali

- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 1 – Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio - Marzo 2008.
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - marzo 2008.
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 12 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look – Alike/Sound – Alike – Agosto 2010.
- Raccomandazioni del Ministero della Salute n. 14 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici - Novembre 2012.
- Raccomandazione del ministero della Salute n. 17 – Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica – Dicembre 2014.
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli – Settembre 2018.
- Raccomandazione del Ministero della salute n. 19 – Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide – Novembre 2019.
- Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 4 - "Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali" - Agosto 2015.
- Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2 - "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" (aggiornamento ottobre 2015) Regione Emilia-Romagna.
- Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici".
- Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3, novembre 2013. Regione Emilia-Romagna. Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci.
- Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 1, ottobre 2014.
- Documento regionale "Indirizzi per le procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale da impianto centralizzato". Gruppo regionale gas medicinali, Regione Emilia-Romagna - ottobre 2012.
- Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica, Regione Emilia-Romagna. Ottobre 2022.
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.



Descrizione dello strumento/flusso informativo	La Farmacovigilanza (FV), secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), consiste in un insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Si applica all'intero ciclo di vita di un medicinale sia allo stadio pre-autorizzativo che a quello post-autorizzativo. È uno strumento fondamentale per la sorveglianza delle reazioni avverse a farmaci (ADRs) e consiste in un sistema di segnalazione spontanea in cui medici e tutti gli altri Operatori Sanitari (Farmacisti, Odontoiatri, Pediatri di Libera Scelta, Infermieri...) sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. Le sospette reazioni avverse da farmaci e/o vaccini vengono notificate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) dell'Azienda Sanitaria di competenza tramite l'invio di schede cartacee di segnalazione o l'utilizzo della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), istituita da AIFA e attiva da giugno 2022. L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento. A tal proposito, è proseguito anche nell'anno 2025 presso l'IRCCS AOU di Bologna il "Progetto multicentrico regionale di FV attiva in Onco-Ematologia - POEM3", attivato nel 2023. Inoltre, all'interno dell'IRCCS AOU di Bologna, oltre al sistema di segnalazioni, nel 2025 sono proseguite tutte le altre attività di FV volte a garantire, a livello aziendale, informazione e formazione degli operatori sanitari e un capillare monitoraggio della sicurezza dei farmaci: in collaborazione con la Comunicazione e l'Ufficio Stampa, la diffusione aziendale - via mail - di Note Informative Importanti AIFA, Comunicati Stampa EMA, recall, indicazioni sul corretto utilizzo di farmaci che richiedono dispositivi di somministrazione; il costante e tempestivo aggiornamento della sezione intranet 'Sicurezza delle Cure → Farmacovigilanza'; la reportistica trimestrale e annuale delle segnalazioni di FV in evidenza in Intranet.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nei 12 mesi del 2025 sono pervenute n. 266 segnalazioni di sospetta ADR con un trend in linea rispetto all'anno precedente (n. 287 ADR nel 2024). Delle segnalazioni totali, 129 ADR (48%) sono spontanee, 137 ADR (52%) sono state effettuate nell'ambito del POEM3 "progetto multicentrico regionale di FV in Onco-Ematologia" attivo da maggio 2023. Pertanto, i farmaci più frequentemente segnalati appartengono alla classe ATC L01 – Antineoplastici. Una stratificazione delle segnalazioni in base alla fonte del segnalatore evidenzia il ruolo centrale dei farmacisti (51% delle ADR totali) e del personale medico (39% delle ADR totali) nell'attività di farmacovigilanza. Si osserva, inoltre, un progressivo coinvolgimento degli infermieri che, diversamente dall'anno 2024 in cui non comparivano come segnalatori, nel 2025 hanno inviato 24 segnalazioni. I farmacisti rappresentano la categoria che effettua il maggior numero di segnalazioni di farmacovigilanza in virtù del loro ruolo centrale nella gestione del farmaco e soprattutto grazie alla loro presenza in reparto. Attraverso attività di supporto, formazione e sollecito attivo del follow-up, il farmacista contribuisce anche al miglioramento della qualità, della completezza e della tempestività delle segnalazioni, favorendo una maggiore consapevolezza del valore della segnalazione delle ADR nella pratica clinica quotidiana. Il lavoro in team con i colleghi della Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure consente di allargare gli ambiti di osservazione/azione nel percorso di gestione del rischio a garanzia della sicurezza dei pazienti. Nell'anno 2025 sono stati organizzati SEA in diversi setting assistenziali in cui è stato possibile esaminare l'accaduto in maniera puntuale e supportare i Professionisti coinvolti nell'implementazione di azioni di miglioramento volte ad evitare nuovi simili accadimenti.



	Per quanto riguarda le segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure, nel corso dell'anno 2025 sono pervenute, in totale, n. 92 segnalazioni. Le segnalazioni più frequenti sono individuate come "evento stravasato", e fanno riferimento a eventi di stravasato da mezzo di contrasto avvenuti durante l'esecuzione di indagini diagnostiche e inviate tramite la piattaforma SegnalER. La graduale implementazione del sistema informatizzato della Cartella Clinica Elettronica in tutte le Unità Operative, unitamente all'introduzione della prescrizione informatizzata della terapia farmacologica, contribuirà significativamente alla riduzione del rischio di errori nel processo di gestione della terapia farmacologica. Inoltre, viene fornito supporto continuo ai Professionisti nell'utilizzo del sistema informatizzato, con particolare attenzione alle fasi di prescrizione e somministrazione della terapia.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nell'anno 2025 sono proseguite tutte le attività: • di farmacovigilanza finalizzate alla prevenzione dei danni causati da reazioni avverse e alla promozione dell'uso sicuro ed efficace dei farmaci, grazie alla trasmissione tempestiva di informazioni sulla sicurezza dei medicinali a pazienti e operatori sanitari; • di diffusione aziendale, via e-mail, di Note Informative Importanti AIFA, Comunicati Stampa EMA, recall, indicazioni sul corretto utilizzo di farmaci che richiedono dispositivi di somministrazione; • di costante e tempestivo aggiornamento della sezione Intranet "Sicurezza delle Cure-Farmacovigilanza"; • di reportistica annuale delle segnalazioni di FV in evidenza nell'Intranet; • di formazione con incontri formativi (nel 2025 è stato organizzato un webinar in 2 edizioni, una/semestre) rivolti a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione in sicurezza della terapia farmacologica.. Inoltre, nel corso del 2025, in linea con gli obiettivi regionali sul tema della polifarmacoterapia, sono stati avviati in azienda dei progetti di Medication Review con l'obiettivo di valutare l'efficacia e la fattibilità della medication review e del deprescribing effettuato dal farmacista clinico, nei setting ambulatoriali delle Malattie Infettive e della Nefrologia. Nel 2025 è stata configurata ed era pronta per essere utilizzata da tutte le UU.OO. aziendali la scheda di Ricognizione/Riconciliazione Farmacologica nella Cartella Clinica Elettronica.
Prospettive future	• Sensibilizzazione alla segnalazione spontanea di sospette ADR e promozione delle segnalazioni FV conseguenti a errori di terapia; • Supporto e promozione della segnalazione informatizzata (nuova RNF); • Progetti di FV attiva; • Counseling al paziente presso gli ambulatori di ED; • Corsi di formazione sui temi della gestione clinica del farmaco, della farmacovigilanza e della sicurezza delle cure; • Collaborazione tra i referenti della Farmacovigilanza e del Risk management attraverso la diffusione delle conoscenze sui percorsi, il raccordo e il coinvolgimento nella gestione coordinata degli eventi; • Elaborazione di dati con focus specifici dedicati a report di analisi sulla sicurezza delle cure.



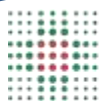
SICUREZZA DISPOSITIVI E DISPOSITIVOVIGILANZA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- D.Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e D.Lgs. n. 37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva UE 90/385-AIMD);
- D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e n. 95 del 25 febbraio 1998 e D.Lgs. n.37/2010 del 25 gennaio 2010 (Direttiva 93/42: Dispositivi Medici);
- D.Lgs. n. 332/2000 (Direttiva 98/79: Diagnostici in Vitro) DM 31/03/2022;
- Determinazione RER n. 13141/2008 "Linee di indirizzo di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" (aggiornata 2013);
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM-Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea-MEDDEV2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- Raccomandazione Ministeriale n. 9 (2009);
- Regolamento (UE) 2017/745 – MDR;
- Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR;
- Circolare Ministeriale dell'8 luglio 2021 (prot. 49052) "Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli Artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017", adottata dal Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ufficio 5
- I contenuti della circolare ministeriale dell'8 luglio 2021 sono da ritenersi orientativi e restano applicabili le indicazioni regionali contenute nelle Linee di indirizzo in materia di [Vigilanza sui Dispositivi Medici, scaricabili al link: https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici aggiornate con l'evoluzione della normativa nazionale](https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/aggiornate-con-l-evoluzione-della-normativa-nazionale);
- Decreto ministeriale 21 marzo 2022 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 16 aprile 2022) in recepimento dei Regolamenti europei 2017/745 per i dispositivi medici e 2017/746 per i diagnostici in vitro;
- D.Lgs. 5 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. (22G00145)";
- D.Lgs. 5 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. (22G00146)";
- Circolare del Ministero della Salute 29 novembre 2022 (prot. n. 87235) "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 Ministeriale del 31 marzo 2023 (prot. 27535) "MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 – 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici";
- Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa. (22A02409)"



	- Decreto ministeriale 11 maggio 2023 recante “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari” - Circolare ministeriale del 6 giugno 2023 (prot. 47854) “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”. - Rete Regionale Referenti Vigilanza DM e Commissione regionale DM – Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici (aggiornamento novembre 2024) - Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Gli operatori sanitari pubblici o privati che, nell’esercizio della loro attività, rilevino un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l’incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti dell’operatore sanitario, vi è quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell’incidente, possa consentire l’adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. Rientrano in questa tipologia i reclami che, a seguito della recente normativa, devono essere notificati anch’essi al Ministero della Salute, oltre che alla Ditta fornitrice/produttrice. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all’autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o di severo peggioramento dello stato di salute associati all’utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati veri e propri incidenti, ma che potrebbero richiedere idonee azioni correttive. Da tempo è a disposizione degli operatori sanitari dell’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna una funzionalità di compilazione online del modulo per la segnalazione di incidenti. L’avvio della piattaforma regionale SegnalER presso l’IRCCS AOU di Bologna, avvenuto a maggio 2024, ha consentito l’inserimento delle segnalazioni da parte dei Professionisti tramite la scheda specifica A03 del Modulo A. Tale modalità di segnalazione favorisce l’integrazione e la gestione condivisa tra Referente per la Dispositivovigilanza e Professionisti del Risk management della segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel 2025 sono stati registrati n. 76 rapporti di incidente e n. 55 segnalazioni di reclamo, notificati al Ministero della Salute e alle Ditte Fornitrici. Per quanto riguarda i rapporti di incidente le categorie CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) più segnalate nel 2025 sono state la C - DM Apparato Cardiocircolatorio e la L - Strumentario chirurgico riutilizzabile – pinze per chirurgia robotica, con 22 segnalazioni ciascuna. A seguire la CND A - DM per somministrazione, prelievo e raccolta, con 12 segnalazioni di incidente. La distribuzione completa dei 76 Rapporti di Incidente in funzione della classificazione CND è la seguente: 22 per CND C – DM Apparato Cardiovascolare 22 per CND L – DM strumentario chirurgico riutilizzabile 12 per CND A – DM per Somministrazione, Prelievo e Raccolta 7 per CND J - DM Impiantabili Attivi 7 per CND P – DM Protesici Impiantabili 3 per CND W – DM Diagnostici in Vitro 2 per CND R – DM App. Respiratorio e Anestesia 1 per CND G – DM Apparato Gastrointestinale



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	• Implementazione delle modalità di segnalazione tramite la piattaforma SegnalER e della gestione dei casi in maniera integrata con la sicurezza delle cure, volta anche all'individuazione di possibili azioni di miglioramento. • Revisione dell'Istruzione operativa aziendale "Vigilanza sui Dispositivi Medici: segnalazioni di incidente, reclami, avvisi di sicurezza, azioni correttive di campo". • Promozione della partecipazione degli operatori sanitari al corso regionale FAD Dispositivo-Vigilanza: normativa e gestione delle segnalazioni sui dispositivi medici e diagnostici in vitro (attivo dal 10 aprile 2025 e confermato anche per l'anno 2026)
Prospettive future	Proficua e fattiva si mantiene la collaborazione tra il Risk Management e la Dispositivovigilanza, in particolare in riferimento alle attività di analisi di eventi avversi, verifica e monitoraggio di indicatori di sicurezza. L'obiettivo prioritario resta sempre quello di mantenere, e se possibile migliorare, l'adesione degli operatori ai sistemi di segnalazione attraverso una costante sensibilizzazione, anche mediante lo svolgimento di attività formative al fine di raggiungere il maggior numero possibile di Professionisti. L'introduzione in AOU, avvenuta a maggio 2024, della Piattaforma regionale SegnalER, all'interno della quale sono dedicate schede specifiche alla segnalazione di eventi che hanno riguardato l'utilizzo di dispositivi medici, ha consentito di ottenere una presa in carico ulteriormente integrata degli eventi e un monitoraggio ancora più sistematico degli stessi.



SICUREZZA TRASFUSIONALE ED EMOVIGILANZA

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 – Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 – Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 – Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- Decreto ministeriale 21 dicembre 2007 – Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).
- Decreto ministeriale 1 agosto 2019 – Modifiche al decreto 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 – Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema qualità per i servizi trasfusionali.
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 5, aggiornamento del 9 gennaio 2020 – Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.
- Decreto ministeriale 5 novembre 2021 – Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 – Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 5 maggio 2021 – Revisione dell'Accordo Stato-Regioni del 10 luglio 2003 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 giugno 2021 – Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 – Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema tipo, revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 30 novembre 2022 – Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 6 settembre 2023 – Aggiornamento e revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.
- Decreto ministeriale 1 agosto 2023 – Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.
- Decreto ministeriale 30 agosto 2023 – Regolamento recante la disciplina per l'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati.



- Regolamento (UE) 2024/1938 – Norme di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e abrogazione delle direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE.
- Delibera della Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 1765 del 2 novembre 2021 – Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.
- Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti – anno 2023, approvato con Delibera di Giunta Regionale n. 123 del 29 gennaio 2024.
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario 2025–2026 della Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.
- Linee guida del Centro Nazionale Sangue del 26 ottobre 2023 – Linee guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina.
- Linee di indirizzo del Centro Nazionale Sangue del 31 agosto 2023 – Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).
- Standard SIMTI-CNS dell'11 ottobre 2021 – Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento e di Biologia Molecolare.
- Standard della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, quarta edizione, maggio 2024.
- EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, ventiduesima edizione, 2025.
- Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati emesse dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) dell'area metropolitana di Bologna.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

L'Emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Oggi, attraverso l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA, DM 21 dicembre 2007), strumento informativo fondamentale, è stato possibile realizzare il sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, che raccoglie le segnalazioni, i dati e le informazioni, permettendone una più semplice elaborazione. Nel SISTRA esiste un'area dedicata all'emovigilanza, suddivisa in:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi sui riceventi;
- errori trasfusionali;
- incidenti gravi.

La raccolta di tali informazioni è basata sui modelli di notifica introdotti dalla Direttiva 2005/61/CE, recepita con il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Le notifiche sono trasmesse dai servizi trasfusionali all'autorità regionale competente (Centro Regionale Sangue). Il referente dell'emovigilanza per la Struttura Trasfusionale ha il compito di raccogliere le segnalazioni sia interne sia provenienti dalle unità di raccolta e di notificarle alla struttura regionale di coordinamento tramite il sistema informativo regionale, se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, dove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA).

Attraverso la piattaforma regionale SegnalER, utilizzata presso l'IRCCS AOU di Bologna a partire dal maggio 2024, il Risk management aziendale e i Professionisti del SIMT-AMBO condividono agevolmente la valutazione di segnalazioni relative alla gestione di sangue ed emocomponenti, anche al fine di individuazione di possibili azioni di miglioramento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nell'ambito di Emovigilanza le reazioni avverse sui pazienti pervenute al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Metropolitano di Bologna relative all'anno 2025 sono state in totale 29 su 37149 emocomponenti trasfusi (0,07%) presso IRCCS AOU. Tutte le reazioni sono state di grado lieve/moderato principalmente correlate alla trasfusione di emazie o plasma.



Le reazioni indesiderate osservate per la donazione di sangue intero o emocomponenti sono state 12/2794 (0.4%). Tra queste una reazione grave per un donatore periodico di plasma da aferesi che ha richiesto l'invio del donatore al PS. Tutte le segnalazioni delle Unità Operative sono state processate secondo quanto indicato nella Procedura P12 SIMT AM BO Emovigilanza.

Le segnalazioni di Incident Reporting I.R. (processate e analizzate dalla funzione sicurezza delle cure in collaborazione con il SIMT AOU) riguardanti il percorso di gestione sangue, sono state in totale 16. Nel dettaglio sono state segnalate:

- 6 Identificazione pz. prelievo campioni
- 3 In sala senza sangue
- 2 Malconservazione unità
- 1 Gestione trasfusione in urgentissima
- 1 Utilizzo emocomponenti oltre 72h
- 1 Trasporto
- 1 Pz trasferito in altro reparto con trasfusione in corso chiusa informaticamente dal primo reparto prima della fine trasfusione
- 1 Incongruenza mamma-funicolo rispetto allo storico

Sono proseguiti, anche nel corso del 2025, gli incontri relativi al percorso iniziato nell'autunno 2022 con audit presso le Unità Operative della sede S.Orsola in collaborazione con la Direzione Sanitaria con l'obiettivo di confronto circa il percorso sangue, il PBM e l'appropriatezza trasfusionale. Dal 2023 sono stati effettuati incontri con il Pronto Soccorso Generale, con l'Ematologia, Terapia Intensiva Generale e Pediatrica, UTIN, Chirurgia Pediatrica, Neurochirurgia pediatrica e con il Polo Cardio-Toraco-Vascolare relativi al trasporto e conservazione degli emocomponenti e all'appropriatezza prescrittiva, proseguiti nel corso del 2025.

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

Complessivamente nell'ambito del SIMT AMBO si sono svolti corsi:

- I LUNEDI' DELLA SICUREZZA TRASFUSIONALE dedicato a Medici, biologi, tecnici di laboratorio biomedico ed infermieri coinvolti nei processi tema del corso ed operanti presso Azienda USL Bologna, Ospedale di Imola, Ospedale Bellaria Bologna ed Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Case di Cura, ospedali periferici. (I° e II° ed)
- DUE CORSI DIPARTIMENTALI : a) la donazione come mezzo di sorveglianza sanitaria; b) il percorso dell'anemia cronica: collaborazione pronto soccorso-SIMT.
- AUDIT: ASPETTI CLINICI, GESTIONALI DELL'UTILIZZO DI IG VENA E ALBUMINA 2025
- Effettuati 3 incontri formativi per le sale operatorie dell'Ospedale Bellaria a seguito di un evento sentinella
- Convegno integrazione, interdisciplinarietà, innovazione della medicina trasfusionale
- Convegno talassemia e drepanocitosi: conoscere per vivere meglio: "il futuro inizia dall'ascolto" sede S.Orsola
- Stato dell'arte e nuove acquisizioni nei settori: lavorazione e distribuzione esterna, immunoematologia, assegnazione emocomponenti e distribuzione, ambulatorio di medicina trasfusionale, ambulatorio aferesi, Eunt, raccolta, qualificazione biologica
- Gestione delle emorragie in corso di terapia anticoagulante: il ruolo del trasfusionista 20 02 2025

Per Personale TSLB e CPSI :

- Procedure e istruzioni operative efficaci a supporto della qualità dei processi del laboratorio di immunoematologia del TUM: una sfida possibile
- Acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale infermieristico addetto alla raccolta
- Modalità di accesso ai locali a contaminazione controllata del polo di lavorazione e comportamenti da adottare a garanzia della sicurezza degli emocomponenti
- Puntura ecoguidata di vaso venoso per impianto CVP: applicazione nell'ambito dell'ambulatorio di medicina trasfusionale (2 edizioni)
- Comunicazione efficace per facilitare il lavoro in team multidisciplinare a supporto delle reti aziendali
- Programma di aggiornamento e discussione scientifica attraverso l'utilizzo delle banche dati nell'ambito della diagnostica di laboratorio



Prospettive future	Implementazione della segnalazione tramite piattaforma regionale SegnalER. Analisi degli eventi avversi significativi segnalati tramite SegnalER e successiva collaborazione con i medici afferenti al SIMT per la progettazione di eventi formativi ad hoc qualora necessari. Formazione progettazione: PAF 2026 per tutte le sedi SIMT AMBO Organizzazione corsi di ambito metropolitano, regionale Piani di miglioramento previsti per 2026: Prosecuzione PM ancora in corso: • PM 56 Percorso interdisciplinare patient blood management in ambito metropolitano (in corso) • PM 60 Implementazione della tracciabilità della temperatura di trasporto degli emocomponenti in transito dal servizio di immunoematologia e Medicina Trasfusionale SIMT AMBO alle case di cura e domiciliari ANT della città Metropolitana di Bologna • PM 62 Andamento trasporti interni OM • PM 63 Reperibilità metropolitane aferesi (in stesura) • PM 64 Convalida processo di conservazione temporanea degli emc • PM 65 Trasferimento EUNT presso polo di lavorazione AVEC (in stesura) • PM 66 Uso appropriato emocomponenti presso le CdC afferenti al SIMT AMBO (in stesura)
--------------------	---



VIOLENZA NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Decreto Legge n. 137/2024 "Misure urgenti per contrastare i fenomeni di violenza nei confronti dei professionisti sanitari, socio-sanitari, ausiliari e di assistenza e cura nell'esercizio delle loro funzioni nonché di danneggiamento dei beni destinati all'assistenza sanitaria"
- Legge 14 agosto 2020, n.113 "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni" (G.U. Serie Generale, n. 224 del 09 settembre 2020)
- Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari (Nota RER PG/2020/0138477 del 17/02/2020) (in corso di revisione)
- Orientamenti sui criteri di Segnalazione di alcuni eventi sentinella per il flusso SIMES – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e della PA – 12.03.2019
- Nota della Regione Emilia-Romagna PG/2018/0564542 del 05/09/2018 "Scheda di segnalazione degli episodi di violenza e indicazioni per la stesura del Piano Prevenzione della Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS)"
- Nota della Regione Emilia-Romagna PG/2016/0383059 del 24/05/2016 "Istruzione operativa per la segnalazione degli accadimenti relativi alla violenza a danno degli operatori"
- DGR n.1639/2016 "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie".
- Circolare in ordine alla approvazione delle indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis del D. Lgs n. 81 del 09/04/2008 e successive modifiche e integrazioni, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, novembre 2010
- Regione Emilia-Romagna, Maggio 2010 "Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari"
- D.Lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 e s.m.i. "Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro"
- Raccomandazione n. 8, novembre 2007, Ministero della Salute "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (in revisione)
- Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo che presenta l'accordo quadro europeo sulle molestie e la violenza sul luogo di lavoro, Bruxelles, 8/11/2007
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le segnalazioni di violenza nei confronti degli operatori sanitari sono effettuate dai Professionisti attraverso la piattaforma regionale SegnalER. Le segnalazioni vengono prese in carico dai professionisti del Risk management in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale e l'RSPP. Le schede vengono valutate sia rispetto alla completezza e congruità degli elementi indicati, sia in merito alla presenza di criteri per considerare l'episodio un "evento sentinella" per il flusso informativo SIMES verso la Regione e il Ministero della Salute.

Eventuali necessità di approfondimento e/o la conseguente attivazione di interventi rapidi e puntuali sulla situazione segnalata sono condivisi, definiti e attuati congiuntamente dal RSPP, dal Servizio di Prevenzione e Protezione e dal Risk Management.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nell'anno 2025 sono pervenute n. 124 segnalazioni di violenza nei confronti di operatori sanitari. Di queste, 21 sono risultate essere aggressioni fisiche.

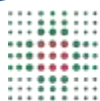
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Nell'anno 2025 si è svolta la seguente attività:

Colloqui individuali a seguito della segnalazione per un primo assessment e successivo sopralluogo in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione per la valutazione del rischio come da check-list regionale ed eventuale individuazione degli interventi per la diminuzione del rischio specifico;

Interventi di gruppo gestiti dallo Psicologo afferente al Servizio di Sorveglianza Sanitaria;

Revisione della Procedura Aziendale;



	Incontri periodici del Tavolo Aziendale "OLTRE", che si occupa di benessere lavorativo, in cui vengono trattati i temi PREVIOS; Analisi strutturata dei casi di violenza fisica più complessi; Promozione dell'adesione alla formazione "Il rischio di violenza sugli operatori sanitari: fattori di rischio, gestione del fenomeno e azioni di miglioramento" (FAD su piattaforma regionale).
Prospettive future	Nel 2026 proseguiranno le seguenti attività: - monitoraggio degli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni; - monitoraggio degli eventi sentinella in tema di violenza o minaccia ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni; - promozione di studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti; - monitoraggio dell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., anche tramite promozione dell'utilizzo di strumenti di videosorveglianza; - promozione e diffusione delle buone pratiche in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie, anche nella forma del lavoro in équipe; - promozione dello svolgimento di corsi di formazione per il personale sanitario, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti.

INFORTUNI SUL LAVORO

Letteratura/ Normativa di riferimento	- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence—Occupational Hazard in Hospitals. April 2002; - Raccomandazione Ministeriale n. 8 per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari, 4 dicembre 2007; - Indicazioni della Regione Emilia-Romagna, 2010; - D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.; - D.Lgs. 101/2020.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Gli infortuni sono eventi negativi per il lavoratore e per l'IRCCS AOU di Bologna, con possibilità di impatto in termini significativi anche sull'efficienza e sulla qualità dell'assistenza complessivamente erogata.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nel 2025 si sono verificati complessivamente n. 312 infortuni (vs n. 342 del 2023 e n. 303 del 2024), di cui 9 infortuni da aggressioni (vs. n. 15 casi nel 2024); n. 161 infortuni da altra tipologia (cadute accidentali, traumi, scivolamento, movimenti incongrui, traino e spinta); n. 109 infortuni in itinere; n. 22 infortuni da movimentazione manuale di carichi, n. 1 infortunio da materiale biologico con prognosi e n. 10 infortuni da ricadute dei precedenti. Sul totale di n. 312 infortuni sul lavoro, n. 283 (91%) sono stati riconosciuti dall'INAIL, n. 29 al momento non hanno ottenuto il riconoscimento (dato ancora non consolidato). Il fenomeno infortunistico conseguente al contatto con materiale biologico nel personale universitario (convenzionato e non) che opera presso IRCCS AOU è distribuito come segue: nel 2025 si sono verificati n. 39 infortuni da materiale biologico (non INAIL, senza prognosi; n. 45 nel 2024), di cui n. 29 (74%) correlati a puntura accidentale (percutanei) e n. 10 (26%) a contaminazione mucocutanea (nel 2024 la distribuzione era rispettivamente 60%/40%). Nel 2024 e 2025 tali infortuni hanno coinvolto per lo più personale medico in formazione specialistica (65-75%), seguito da studenti delle professioni sanitarie (15%), personale strutturato universitario in convenzione (5-8%) e infine altro personale non strutturato non convenzionato inclusi studenti in medicina (2-5%). Inoltre, si sono verificati n. 115 infortuni a rischio biologico (non INAIL, con prognosi inferiore ai 3 giorni), di cui n. 82 correlati a puntura accidentale e n. 33 a contaminazione mucocutanea. Tali infortuni hanno coinvolto per lo più personale infermieristico e medico (complessivamente 52 infermieri e 42 medici, di cui 29 in formazione specialistica). Sul totale degli operatori coinvolti, il 73% è rappresentato da donne. I dati confermano una tendenza leggermente superiore rispetto al 2024, in particolare per gli infortuni a rischio biologico non INAIL (115 vs 109 del 2024).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono state condotte attività formative e attuati gli interventi necessari in tema di sicurezza degli operatori. Si continua con l'implementazione dei percorsi formativi per il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e per la corretta manipolazione dei taglienti al fine di migliorare la sicurezza sul posto di lavoro e ridurre gli incidenti.
Prospettive future	Risulta consolidato il lavoro di interazione e sinergia all'interno dell'organizzazione fra gli attori che si occupano di sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro (Sorveglianza Sanitaria e Servizio di Prevenzione e Protezione) e il Risk Management, realizzando concretamente ciò che nei contesti aziendali deve intendersi per gestione integrata del rischio sanitario.



PARTECIPAZIONE DEL CITTADINO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Art. 32 Cost.; Art. 1, L. n.833/1978; Art. 15, D. Lgs. 502/1994; Artt. 15 e 16 L. R. n.19/1994; D.G.R. 320/2000; DGR n. 441/2023
- Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure e di programmazione delle attività regionali 2019-2020, giugno 2019
- “Nuove linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma annuale per la sicurezza delle cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia-Romagna”, marzo 2023
- Il Patto per la salute 2019-2021, scheda 14: “Strumenti di accesso partecipato e personalizzato del cittadino ai servizi sanitari” (approvato il 18/12/2019 dalla Conferenza Stato - Regioni)
- Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie (0014529-03/10/2022-seggenmds- p - allegato utente 1 (a01))
- DGR n. 429/2017, “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni In data 15 settembre 2016, Rep. Atti n. 160/CSR, 80/103 sul “Piano Nazionale cronicità”, di cui all’art. 5, comma 21 dell’intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016
- Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017- 2019, approvato con la deliberazione dell’Assemblea legislativa n. 120/2017, cap. 4 lett. D (Politiche per la partecipazione e la responsabilizzazione dei cittadini. L’esercizio della responsabilità e l’empowerment come nodi del welfare comunitario), attuato con DGR n. 1423 del 02/10/2017, in particolare, Schede d’intervento in attuazione del PSSR 2017-2019:
- Scheda 26 - Metodi per favorire l’empowerment e la partecipazione di comunità
- Scheda 29 - Partecipazione civica e collaborazione fra sistema pubblico ed enti del terzo settore;
- DECRETO 2 aprile 2015, n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera e smi. - Requisiti generali - Criterio 8 Umanizzazione;
- Piano nazionale della cronicità, 2016, Parte Prima, lettera D.6, “Il ruolo delle Associazioni di tutela delle persone con malattie croniche e delle loro famiglie”;
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

La partecipazione delle rappresentanze aziendali al Comitato Consultivo Misto (CCM) consente la presentazione della progettualità aziendale e la raccolta dei rilievi a fini di miglioramento della qualità dei servizi sanitari dal punto di vista dei cittadini.
Ulteriore fonte informativa è rappresentata dalle segnalazioni presentate dai cittadini che vengono inserite tempestivamente nella piattaforma SegnalER (Modulo B) al momento della presa in carico da parte dell’operatore URP che avvia l’istruttoria del caso con il coinvolgimento dei Professionisti interessati, al fine di procedere con i seguenti.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

La partecipazione dei cittadini alle attività aziendali legate alla sicurezza delle cure favorisce la capacità dell’organizzazione di intercettare segnali deboli, bisogni inespressi o criticità nei percorsi assistenziali. In assenza di un coinvolgimento strutturato, la trasparenza e la fiducia tra utenti e sistema sanitario rischiano di essere compromesse.
Ulteriori elementi di riduzione del rischio e miglior comunicazione includono la completezza delle segnalazioni ricevute dai cittadini e la buona integrazione tra i flussi informativi URP e Risk Management per un’efficace condivisione delle informazioni disponibili. La presenza di un referente stabile all’interno del CCM favorisce ulteriormente e migliora l’efficacia delle azioni di miglioramento condivise.



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	• Individuazione di un referente del CCM per la sicurezza delle cure: designazione di un membro del Comitato Consultivo Misto con il compito di fungere da punto di riferimento per le tematiche legate alla sicurezza delle cure, facilitando il raccordo tra cittadini e strutture aziendali, che possa essere coinvolto in attività legate alla sicurezza delle cure. • Organizzazione di eventi informativi e formativi in collaborazione con il CCM per la realizzazione di incontri, workshop e seminari destinati a cittadini e operatori sanitari, al fine di sensibilizzare e formare sulle tematiche della sicurezza delle cure, anche in occasione della partecipazione alla Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita (17 settembre). • Promozione dell'utilizzo della piattaforma SegnalER – Modulo B, incentivazione dell'uso della piattaforma da parte dei cittadini per la segnalazione di eventi avversi o situazioni potenzialmente rischiose, con il supporto informativo e formativo del CCM.
Prospettive future	• Realizzazione iniziative informative nell'anno, tra cui una in occasione dell'Open Safety Day. • Produzione di materiale informativo (cartaceo o digitale) nell'anno, sviluppato con il CCM secondo i criteri di Health Literacy. • Partecipazione alle iniziative regionali sulle tematiche della sicurezza delle cure dei referenti CCM e del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino (CCRQ), con il coinvolgimento dei Risk Management aziendali e referenti aziendali URP. • Partecipazione alla Giornata nazionale e mondiale per la sicurezza delle cure e della persona assistita (17 settembre 2026).

SEGNALAZIONI DEI CITTADINI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO (URP)

Letteratura/ Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni;
- D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
- L. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni, nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e D.P.R. 445/2000
- D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- "Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008
- Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario. Pianificazione delle attività 2025-2026. Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura delle persona, Salute e Welfare. Dicembre 2024.

Descrizione dello strumento/flusso informativo

Le segnalazioni pervenute all'IRCCS AOU di Bologna (tramite la Piattaforma regionale SegnalER o le altre modalità previste a livello aziendale, quali pec, modulo pdf) sono prese in carico attraverso il sistema di gestione documentale aziendale con l'assegnazione di un numero di protocollo e l'individuazione della struttura competente (URP) e delle strutture coinvolte a seconda dell'oggetto della segnalazione.

L'URP, ricevuta la segnalazione, la inserisce tempestivamente nella piattaforma SegnalER, ne prende in carico la gestione e richiede al Direttore dell'Unità Operativa coinvolta — e, se necessario, agli eventuali servizi o articolazioni d'interfaccia competenti — una relazione sull'accaduto.

Una volta ricevuta la relazione, l'URP predispone una lettera di riscontro. In relazione ai contenuti della segnalazione, la redazione della risposta può prevedere la collaborazione con la SSD Coordinamento Operativo delle Attività per la Sicurezza delle Cure, con l'UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio e/o con la Direzione Sanitaria, al fine di garantire una gestione completa del caso.

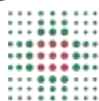
Il database dedicato alla registrazione delle segnalazioni, la piattaforma regionale SegnalER, in particolare il "modulo B", consente di censire gli eventi che hanno natura d'incidente nei confronti del cittadino (percezione di un danno subito, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno sia poi richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare le aree passibili di miglioramento.

D'interesse per la gestione del rischio sanitario sono i reclami riferiti, in particolare, ad aspetti tecnico-professionali, igienico-sanitari, di umanizzazione delle cure e ad aspetti relazionali.

Al fine di potenziare e migliorare l'integrazione e la condivisione tra le funzioni URP e quelle di Sicurezza delle Cure, sono stati stabiliti e condivisi criteri specifici sulla base dei quali effettuare una valutazione uniforme delle segnalazioni, mappare le tipologie di reclamo di interesse per la gestione del rischio e rendicontare tali dati in maniera puntuale.

Analisi del rischio ed eventuali criticità

Nel 2025 le segnalazioni (reclami) qualificate dall'URP come significative per la Sicurezza delle Cure sono state n. 124, pari all'11,2% del totale dei reclami pervenuti (n. 1102), rispetto all'8,58% dell'anno 2024. L'analisi delle segnalazioni ha consentito di rilevare che i Dipartimenti più frequentemente coinvolti risultano essere le Strutture con afferenza prevalente alla Direzione Assistenziale (22 reclami), il Dipartimento Medico Chirurgico delle Malattie Digestive Epatiche ed Endocrino-metaboliche (20 reclami), il Dipartimento Ospedale della Donna e del Bambino (16 reclami) e il Dipartimento Interaziendale Emergenza (16 reclami), che insieme occupano il 59,6% del totale delle segnalazioni di interesse della gestione del rischio. L'analisi delle macrocategorie evidenzia una percezione negativa dei cittadini circa gli "Aspetti tecnico-



professionali", per un n. di 69 reclami (pari al 55,65% delle segnalazioni di interesse della gestione del rischio), soprattutto nel merito della correttezza, precisione, accuratezza nell'erogazione delle prestazioni e relativamente all'adeguatezza complessiva della prestazione stessa. A seguire le macrocategorie: "Umanizzazione e aspetti relazionali" (n. 13 reclami), "Informazione" (n. 12 reclami), "Tempi" (n. 12 reclami), "Aspetti Strutturali" (n. 10 reclami), "Aspetti organizzativi e burocratici" (n. 7 reclami), "Adeguamento alla normativa" (n. 1 reclamo).

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Il processo di digitalizzazione che si sta conducendo e completando in Azienda rappresenta, nel medio termine, la risposta operativa alle criticità evidenziate in quanto supporterà sia il rilascio della documentazione al cittadino (che potrà ritrovare, al termine del processo, anche la cartella clinica del ricovero nel proprio Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE) sia l'attività di controllo del Professionista rispetto alla completezza ed esaustività di quanto trasmesso alla persona assistita in termini di indicazioni diagnostico-terapeutiche. Il Risk Manager, nel 2025, ha supportato fattivamente l'URP nelle risposte ai cittadini sia attraverso l'elaborazione di riscontri scritti che attraverso l'organizzazione di incontri finalizzati alla mediazione dei conflitti.
Prospettive future	Resta prioritario l'ambito di collaborazione con i servizi preposti alla gestione delle relazioni con il pubblico, anche finalizzata al mantenimento di un canale di comunicazione e di collaborazione con il Comitato Consultivo Misto e le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini per un loro attivo coinvolgimento rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle iniziative intraprese in tal senso dall'organizzazione.



GESTIONE DIRETTA DEI SINISTRI

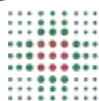
Letteratura/ Normativa di riferimento

- DGR n. 1706/2009: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio" e s.m.i.;
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" e s.m.i.;
- LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;
- Determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie" e s.m.i.;
- Determinazione n. 9329 del 29/07/2013: «Modifiche alla determinazione n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"»;
- Deliberazione della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 2079 del 23/12/2013 recante l'approvazione del "Nuovo Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie";
- Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4955 del 10/04/2014 recante l'approvazione del documento "Relazione fra Aziende Sanitarie Sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo Regionale di Valutazione" e s.m.i.;
- Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 11664 del 20/07/2016 recante: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna";
- Linee di indirizzo per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità concernenti i requisiti di processo e organizzativi minimi per rendere omogenei i flussi di lavoro e informativi trasmesse alle Aziende sanitarie, con nota prot. PG/2016/776113 del 20 dicembre 2016;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 2311 del 21/12/2016 recante il termine della fase sperimentale e l'adesione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna al Programma regionale;
- Legge 8/3/2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", (c.d. legge Gelli-Bianco);
- Nota Serv. Amministrazione del S.S.R. Sociale e Socio-Sanitario (RER) PG/2017/0007956 del 20/04/2017 recante "Prime indicazioni operative in ordine all'applicazione della legge 08/03/2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" e s.m.i.
- DGR n. 1061/2016 "Programma regionale gestione diretta dei sinistri";
- DGR n. 1516/2023 e relativi allegati "IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola - Designazione Direttore Generale" e contestuali obiettivi.

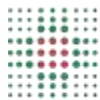
Descrizione dello strumento/flusso informativo

La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

Il flusso informativo "CONTENZIOSO LEGALE" dedicato alla gestione dei sinistri su piattaforma RER richiede, per ciascun sinistro verificatosi presso l'IRCCS AOU di Bologna, la registrazione della sua apertura ed il costante aggiornamento di tutte le informazioni previste in relazione alla specifica fase di trattazione ed in ragione della competenza legale-assicurativa (Azienda, RER, Compagnia Assicuratrice – quest'ultima per i sinistri aperti sino al 31/12/2012): sono incluse le informazioni relative alla disciplina oggetto del contenzioso, l'ambito assistenziale, le modalità di accadimento, il tipo di prestazione, nonché inerenti il rischio clinico (l'applicabilità o



	meno di raccomandazioni di buona pratica clinica, la loro fonte – ministeriale/regionale – ed eventuali fattori contribuenti), per ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare interesse. L'analisi della sinistrosità consente di arricchire con una visione più articolata degli eventi avversi e delle criticità aziendali la mappatura dei rischi a livello aziendale supportando l'individuazione di eventuali azioni correttive e/o preventive per la promozione di una gestione "proattiva" del rischio attraverso quella reattiva. Viene anche a tal fine assicurata la regolare alimentazione dello specifico database regionale dedicato al contenzioso con conseguente possibilità di ottenere una specifica reportistica della sinistrosità aziendale aggregata per aree/tematiche di particolare criticità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	Nell'anno 2025 sono stati aperti, in ambito di responsabilità sanitaria, n. 65 sinistri (dato in calo rispetto al 2024), su un totale di n. 73 sinistri (ricomprensenti anche le ulteriori categorie). Il tasso di sinistrosità dell'azienda ogni 10 mila ricoveri resta in linea con la media regionale e sostanzialmente stabile dal 2019. I sinistri inseriti nel Data Base regionale entro il 31/1/2026 corrispondono al 100% di quelli aperti. Dei 65 sinistri in ambito di responsabilità sanitaria, le aree cliniche più rappresentate sono quella chirurgica (n. 38) e medica (n. 12), seguite da quella anestesiologicala e della rianimazione (n. 3) e, per ultima, quella dell'Emergenza-Urgenza (n. 3). Fra le tipologie di evento (secondo le categorie definite dalla classificazione regionale-SIMES) più frequenti, accanto all'errore chirurgico (52%) ed alle infezioni (9%), continua ad essere significativamente rappresentata la categoria inerente lo smarrimento di oggetti personali (8%), in linea con l'anno precedente.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	L'analisi della sinistrosità conferma negli ultimi anni il costante maggior coinvolgimento degli ambiti chirurgici per prestazioni effettuate in regime di ricovero ordinario e, in particolare, costituisce più frequentemente oggetto di richiesta di risarcimento danni l'esito percepito come non soddisfacente dell'intervento chirurgico (complicanze peri-operatorie; infezioni del sito chirurgico e non).
Prospettive future	Rispetto alle tematiche emergenti rilevabili sia dall'analisi del contenzioso che delle segnalazioni URP, si conferma la necessità di mantenere alta l'attenzione sugli aspetti di qualità tecnico-professionale (inesattezza/inadeguatezza della procedura) che insistono prioritariamente nell'ambito chirurgico e oncologico ma anche in quello dell'emergenza-urgenza.

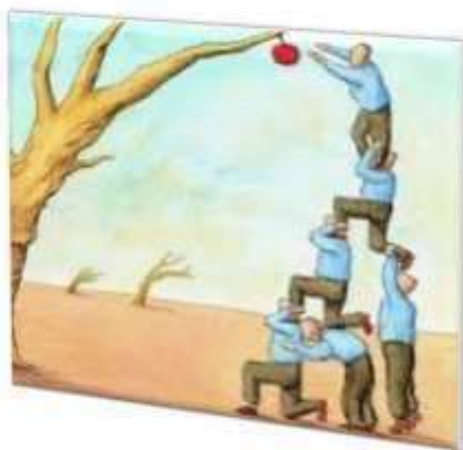


CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure è uno dei fondamenti delle politiche sanitarie europee, in quanto è riconosciuta come un diritto delle persone che si rivolgono ai servizi sanitari di qualsiasi Paese membro dell'Unione. Questo principio sottintende e ispira una legislazione piuttosto ampia, seppure poco organica, perché connessa con diverse attività sanitarie e con atti succedutisi in periodi diversi, mentre nel frattempo le evidenze scientifiche e i programmi di lavoro nei diversi Paesi hanno messo in luce il valore centrale della sicurezza delle cure nella gestione e produzione dei servizi sanitari. A tal proposito, la gestione complessiva del rischio aziendale deve avere una visione unitaria seppure interdisciplinare e trans-disciplinare, identificando momenti istituzionali di coordinamento delle diverse attività di Risk Management (sicurezza e salute dei lavoratori e dei pazienti). Gli aspetti legati alla sicurezza devono essere gestiti da un unico gruppo aziendale interprofessionale coordinato da un rappresentante della Direzione Generale che abbia sempre una visione d'insieme degli eventi avversi per qualsiasi tipologia di soggetto vulnerabile, sia esso paziente, lavoratore o cittadino. A garanzia di ciò si colloca, quindi, la definizione di un meccanismo di coordinamento e di integrazione interprofessionale che deve assicurare il presidio unitario della gestione del rischio aziendale e ne deve dare evidenza. L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Sicurezza delle Cure e alla Gestione del Rischio è già in essere in questa Azienda, ma richiede certamente di essere ulteriormente consolidata e perseguita con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della safety governance aziendale. Rendere la sanità più sicura è un obiettivo strategico, ma per raggiungerlo occorre una radicale modificazione culturale, che ancora non ha permeato in profondità l'ambito in cui ci muoviamo, che porti ad affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistemica e non per compartimenti separati: trattare solo il rischio clinico, o quello assicurativo, oppure relativo alla salute dei lavoratori o all'ambiente di lavoro, ovvero alle tecnologie, ecc., non permette di sviluppare le competenze e la consapevolezza indispensabili per dominare il problema, posto che l'obiettivo principale delle organizzazioni sanitarie è garantire il diritto alla tutela della salute di tutta la popolazione, in ossequio alla sua fondamentale costituzionale. La sicurezza è una precondizione, in ambito sanitario, più che una priorità: il lavoro di squadra e la comunicazione basata sulla reciproca stima (professionista/paziente, professionisti fra loro e con i pazienti/familiari, professionisti/management aziendale e viceversa), sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità, in un clima di fiducia e collaborazione.

“Un gruppo efficace composto da diverse professioni (medici, infermieri, tecnici ...) si riscontra quando ogni membro aiuta i colleghi a svolgere adeguatamente il proprio ruolo, in modo che tutti abbiano un senso di equità e che la fiducia reciproca resti elevata anche quando le pressioni sono forti”.

Schein E. Organizational Culture and Leadership 2010





ANNO 2025