



RELAZIONE ANNUALE (EX ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24)
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ANNO 2025



1. 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 *eventi avversi* verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet 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 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di 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 che è 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 ed il miglioramento**. La relazione annuale deve infatti contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

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 ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene 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 quelle 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 viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi 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 cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è 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, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere 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 di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di

¹ Sun 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.

² Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "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 polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.



questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (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).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività introdotte per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia. Nel 1981 il Ministero della Sanità italiano ha dichiarato il Rizzoli Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico (IRCCS), riconoscendo l'alto livello di assistenza sanitaria raggiunto dall'istituto nel campo ortopedico e traumatologico. Punto di forza dell'istituto è infatti la stretta integrazione tra l'attività di assistenza (ogni anno si visitano più di 150.000 pazienti e si realizzano 15.000 ricoveri, in larga parte di tipo chirurgico) e l'attività di ricerca scientifica svolta da 10 laboratori di ricerca operanti presso l'istituto, dove sono impiegati medici, biologi, ingegneri e altre figure professionali. L'istituto, inoltre, è sede di insegnamento universitario. L'attività di ricovero e l'attività clinica è organizzata in 20 unità operative, raggruppate in due dipartimenti, il Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche complesse e il Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche. Oltre alla chirurgia ortopedico-traumatologica di base, vengono eseguiti interventi di altissima specializzazione nel trattamento dei tumori dell'apparato muscolo-scheletrico, nella patologia ortopedica pediatrica, nella patologia vertebrale, del piede e degli arti superiori, nella patologia dello sportivo, nella patologia degenerativa articolare dell'anca e del ginocchio, nella diagnosi e trattamento delle malattie rare scheletriche. L'Istituto Ortopedico Rizzoli è dotato di 344 posti letto (di cui 18 presso l'Ospedale di Bentivoglio e 40 presso l'Ospedale di Argenta, in provincia di Ferrara). I pazienti



provengono da tutt'Italia ed anche dall'estero. Vi lavorano oltre 1.400 persone. Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli è inoltre operante da tempo una Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico per la raccolta, la conservazione e la distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico. Tale banca è centro di riferimento per la Regione Emilia-Romagna. Infine, dal febbraio 2012 è operativo il Dipartimento Rizzoli-Sicilia di Bagheria (PA), istituito a seguito di una convenzione con l'assessorato alla sanità della Regione Siciliana.

Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La decima edizione del Regolamento Organizzativo (adottato con deliberazione n.84 del 30/03/2023) introduce la nuova struttura *in line* della Direzione sanitaria denominata *Struttura complessa di Risk management e Governo clinico*, deputata al governo del processo di Risk Management aziendale complessivamente inteso, secondo quanto previsto dal Programma regionale di prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri, oltre che alla conduzione delle attività legate al Governo Clinico, attraverso il monitoraggio delle performance cliniche a supporto della direzione sanitaria aziendale, dei dipartimenti e delle Unità operative garantendo il rispetto degli standard di appropriatezza, qualità, e sicurezza nella gestione dei percorsi clinico assistenziali. Tenuto conto dell'assetto preesistente e di quello in essere, il Direttore della SC di Risk Management e Governo clinico (Risk Manager) attuerà dunque il coordinamento operativo delle funzioni previste nella già costituita area di staff *sicurezza del paziente* (da rinominarsi come *Area sicurezza delle cure*) .

L'area sicurezza delle cure in staff alla Direzione sanitaria utilizzando gli strumenti propri del risk management, presidierà gli ambiti e i processi al fine di ridurre i rischi correlati all'assistenza sanitaria, per i pazienti, gli operatori e i visitatori. In tal modo si porta a compimento il processo di riassetto iniziato nel 2021 finalizzato alla realizzazione di un modello *operativamente e concretamente* integrato di controllo del rischio sanitario che riunisce le articolazioni e le funzioni aziendali deputate alla gestione dei differenti rischi, ovvero: il rischio clinico, infettivologico, occupazionale, ambientale, radiologico, strutturale e impiantistico, tecnologico, finanziario e di danno all'immagine da contenzioso sanitario, e così via. Il Piano Programma Sicurezza delle cure (PPSC) deve essere elaborato annualmente e adottato dalla Direzione aziendale **entro il 31/05** e dunque trasmesso alla RER **entro il 30/06** di ogni anno, anche al fine di dare evidenza delle attività di programmazione della Direzione anche in relazione agli obiettivi di mandato ed a quelli annuali assegnati all'Azienda.

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



3. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tipologia	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 Appropriatelyzza clinica e sicurezza).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L’incident reporting 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 ad 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). Obiettivi 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 segnalatore. 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, pagg. 15 e 16.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2025 sono state effettuate n°337 segnalazioni (346 nel 2024) attraverso la piattaforma regionale SegnalER. Di queste, 114 segnalazioni (145 nel 2024) sono state specificatamente connotate come incident reporting (Scheda A06) per l'anno di riferimento. Considerando che nel computo selettivo di oggi non rientrano schede che pervenivano come IR ma che SegnalER classifica attualmente in modo diverso, il confronto, rispetto agli anni passati, in merito al livello di adesione complessivo del sistema alla cultura del reporting, è da effettuarsi con il totale delle segnalazioni pervenute che, tolte le segnalazioni di caduta, viene a sovrapporsi ai livelli elevati degli scorsi anni (n° 264 nel 2025, n° 261 nel 2024, n°255 nel 2023 e 254 nel 2022). Il tasso delle segnalazioni classificate da SegnalER come IR, misurato come n. di segnalazioni per 1000 giornate di degenza è stato complessivamente di 1,1 nel 2025; 1,5 nel 2024 ;2,6 nel 2023 ;2,7 nel 2022, 3,3 nel 2021 e 3,7 nel 2020). La propensione dell'organizzazione alla segnalazione spontanea degli eventi avversi si mantiene elevata anche a fronte dell'introduzione di un nuovo sistema di segnalazione con applicativo digitale regionale. Per quanto riguarda il loro esito, gli eventi senza danno (livelli di gravità 1-2-3) sono stati il 64% del totale (67% nel 2024 e 78% nel 2023), mentre quelli con danno moderato (livelli di gravità 4-5-6) sono stati il 28% (24% nel 2024). Il 5% delle segnalazioni hanno riportato un evento con esito di livello 7-8, non tutti successivamente qualificati come eventi sentinella a seguito di istruttoria interna e/o di revisione del livello di esito (2% nel 2024 e 2023). Nel 2025 sono stati segnalati 4 eventi sentinella. Aggregando tra loro le tipologie degli eventi verificatisi nel 2025, rispetto al 2024 rimangono abbastanza costanti le principali tipologie di aree di criticità individuate rispetto all'anno precedente: ✓ eventi collegati alla gestione di farmaci (21%) (20% nel 2024) ✓ eventi collegati a gestione del sangue (4%); (4% nel 2024) ✓ eventi collegati alle prestazioni assistenziali (4%); (2% nel 2024); ✓ eventi correlati ad attività chirurgica (16%) (15% nel 2024) ✓ eventi correlati a procedure diagnostiche (14%) (13% nel 2024) ; ✓ eventi correlati alla corretta gestione della documentazione sanitaria (9%) (9% nel 2024) L'elevato numero di segnalazioni è conseguente oltre ad una costante attività di sensibilizzazione del personale (formazione, incontri con la rete dei referenti di risk management, gruppi di lavoro sulle principali criticità evidenziate, ecc.), alle attività di coinvolgimento diretto dei professionisti alla definizione e realizzazione delle



	azioni di miglioramento (es. Progetto Osservare, implementazione utilizzo piattaforma SegnalER ecc.) che, come noto anche dalla letteratura favoriscono la cultura della sicurezza e ed un approccio positivo alla segnalazione volontaria degli eventi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Gli eventi maggiormente significativi vengono analizzati a livello aziendale e di unità operativa mediante i Significant Event Audit. Nel 2025 sono stati effettuati complessivamente 14 SEA (20 SEA nel 2024 e 20 SEA nel 2023) da cui sono derivate 23 azioni di miglioramento concluse nello stesso anno e relative a: attività formative 13,00%, redazione/revisione di procedure e protocolli 13,00%, acquisizione di presidi/attrezzature 4,00%, riorganizzazione di personale/processi 57,00%, comunicazione 13,00%. I piani di miglioramento vengono monitorati dallo staff del Risk management.
Valutazione risultati e prospettive future	Tutte le azioni programmate sono state realizzate con esito positivo. Nel 2023 l'Azienda ha partecipato alle attività formative propedeutiche all'avvio della piattaforma regionale di segnalazione e gestione degli eventi avversi, denominata SEGNALER, nel 2024 e 2025 ha proseguito in tale direzione in ambito formativo e di consolidamento delle nuove competenze acquisite, alla luce anche delle recenti implementazioni della piattaforma. Il monitoraggio effettuato in relazione all'impatto su qualità e numerosità delle segnalazioni contestualmente all'implementazione del nuovo sistema, ha dato esito positivo ed il sistema ha tenuto, pur richiedendo un enorme sforzo per tutta l'organizzazione. Come nel 2024, anche nel 2025 si rileva un elevato livello di adesione alla nuova modalità di segnalazione informatizzata pari al 100% delle segnalazioni pervenute relative alla gestione del rischio e sicurezza delle cure. Il 2026 vedrà l'organizzazione ulteriormente impegnata su questo fronte, dovendo gradualmente introdurre le nuove implementazioni della piattaforma (es: consolidamento inserimento tracciabilità delle azioni di miglioramento)

Tipologia	Cadute accidentali
Letteratura/Normativa di riferimento	✓ Raccomandazione n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Ministero della salute. Novembre 2011 ✓ Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Regione Emilia-Romagna circolare n. 21, PG/2016/786754 del 23/12/2016).
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Le conseguenze delle cadute accidentali possono provocare gravi danni per i pazienti ricoverati, oltre ad essere potenziale causa di una parte del contenzioso sanitario. Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2011 la Raccomandazione n.13 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente. La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, a fine 2016, le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale" (circolare n. 21,



	PG/2016/786754 del 23/12/2016). Allo IOR la procedura PG03-SAITR “Prevenzione e gestione del rischio cadute accidentali” contiene una scheda di valutazione multidimensionale del rischio caduta che recepisce i criteri definiti dalle “linee di indirizzo regionali”. Ad oggi la segnalazione di caduta del paziente ricoverato avviene secondo le modalità previste attraverso la piattaforma SEGNALER. La funzione di Risk Management con il supporto dei referenti aziendali cadute monitora costantemente le segnalazioni di caduta accidentali, valutando anche per i casi più significativi le specifiche criticità che possono aver contribuito al verificarsi dell’evento avverso
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	È proseguita anche per il 2025 l'attività di sorveglianza delle cadute accidentali: sono state rilevate n° 73 cadute accidentali, la maggior parte segnalata attraverso piattaforma SegnalER (n° 85 nel 2024, n° 73 nel 2023, n°95 nel 2022, n°79 nel 2021 e n° 76 nel 2020), ed il tasso di cadute accidentali (calcolato come n. cadute del paziente per 1.000 giornate di degenza) è 0,71 nel 2025 (0,85 nel 2024; 0,76 nel 2023; 1,0 nel 2022, 0,98 nel 2021 e 1,09 nel 2020). Per quanto riguarda gli esiti delle cadute segnalate nel 2025, il 30 % è stato senza esiti (65% nel 2024, 68 % nel 2023, 76% nel 2022,), il 11% con lesioni lievi (il 23% nel 2024, 12% nel 2023 e 2022), 42 % con lesioni moderate (l'8 % nel 2024, 12% nel 2023 e 8% nel 2022) e il 1 % con lesioni gravi (1% nel 2024, 7% nel 2023 e 8% nel 2022) di cui 2 accadimenti segnalati come Evento sentinella. In lieve diminuzione nel biennio 2024-2025 la dinamica descritta di <i>caduta dal letto in presenza di spondine</i> rispetto al triennio precedente. I fattori contribuenti alla caduta sono suddivisi in tre macro-tipologie: fattori legati alle condizioni del paziente, fattori legati all’organizzazione e fattori legati all’ambiente/presidi, fattori legati alla terapia farmacologica. Per quanto riguarda la prima tipologia, ovvero le condizioni del paziente, i fattori maggiormente indicati sono stati la “Scarsa autonomia” del paziente (10%) ed “Agitato/disorientato” nel 8% dei casi. “Fattori legati alla terapia farmacologica” sono stati indicati nel 68% dei casi. “Mancata adesione al progetto terapeutico”(3%). Tra i fattori contribuenti dipendenti dall’organizzazione, nel 1% casi è stata indicata una “Mancata comunicazione” e “carenza di informazione”. Nel 3% Difficoltà nel seguire istruzioni e procedure In ultimo, tra i fattori contribuenti legati ad ambienti/presidi, i fattori maggiormente indicati sono stati seguenti: nel 12% dei casi calzature inadeguate, nel 4 % dei casi è stato indicato “Attrezzature/presidi inadeguati” e nel 8 % dei casi “Pavimento bagnato/sconnesso. Nel 3% dei casi "Difficoltà a raggiungere oggetti".
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<i>Interventi formativi</i> Nel 2025 sono stati effettuati eventi formativi rivolti alla rete dei Facilitatori Risk Management per l'utilizzo del sistema SegnalER anche nell'ambito delle segnalazioni di caduta accidentale. È stata inoltre condotto un percorso formativo aperto ai medici e alle professioni sanitarie sul riconoscimento e sulla gestione del delirium (che è uno dei principali fattori di rischio di caduta del paziente ricoverato).
Valutazione risultati e prospettive future	Per il 2026 ci si propone, tra le altre costanti attività di riduzione e controllo del rischio, l’inserimento della scheda di rilevazione del rischio caduta nel sistema di



	cartella clinica elettronica in uso, consentendo in questo modo un affinamento delle attività di audit clinico che pongano in correlazione fattori di rischio paziente specifici con esiti assistenziali sfavorevoli come: fenomeni di contenzione meccanica e farmacologica, delirium, cadute, episodi di allontanamento e lesioni da pressione.
--	---

Tipologia	Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	Farmacovigilanza La normativa europea in materia di <i>farmacovigilanza</i> è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE. Dal 20 giugno 2022 è in funzione la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Vigilanza Dispositivi Medici - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 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, entrato in vigore il 26 maggio 2021 - Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022 - "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137" - D. Lgs del 5 agosto 2022 - "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745" - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostico i vitro. Regione Emilia-Romagna, Novembre 2024. - D.Lgs 137 del 5 agosto 2022 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) -Circolare Ministero della Salute 29/11/2022 Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relativi ai dispositivi medici, e degli gli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro -Circolare Ministero della Salute 06/06/2023 Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico diagnostici in vitro



Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono: -prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. -promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. La farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. È stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento. Il sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM) comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile soltanto attraverso la segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, mediante la successiva valutazione di questi ultimi e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenirne altri dello stesso tipo. La normativa nazionale in materia di dispositivo-vigilanza recepisce le direttive comunitarie e stabilisce in merito al monitoraggio degli incidenti che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare, o che abbiano causato, il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, o una grave minaccia per la salute pubblica. Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente, dopo aver ricevuto la segnalazione, procede dunque alla classificazione e alla valutazione dei dati riguardanti gli incidenti, adottando adeguati provvedimenti riguardo al dispositivo medico coinvolto nell'incidente.
--	---



Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

I Responsabili Aziendali di Farmaco e Dispositivo vigilanza hanno assicurato il monitoraggio delle segnalazioni di farmacovigilanza e Vigilanza dei Dispositivi Medici (DM).

Nel 2025 sono state gestite **82 segnalazioni di farmacovigilanza** che sono state inserite tutte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza entro i 7 giorni dalla data del ricevimento delle stesse (comma 5, art.22, D.M. 30/04/2015). Sono stati raccolti dai segnalatori gli elementi utili a migliorare la completezza delle informazioni per un'adeguata valutazione dei casi, quali ad esempio: posologia, farmaci concomitanti, condizioni cliniche preesistenti, de e re-challenge del trattamento, esito e follow-up, documentazione clinica a supporto del caso, come base per la valutazione del causality assessment.

Abbiamo avuto 3 ADR con errore terapeutico gestite in collaborazione con il Risk Manager come previsto dal documento regionale "INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK MANAGEMENT E FARMACOVIGILANZA" con l'inserimento sia su SegnaLER che sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Sono state gestite 12 richieste di ritiro farmaci e sono state inviate 12 Note Informative Importanti (NII).

Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, al fine di realizzare uno scambio tempestivo e capillare delle informazioni su incidenti e azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici. Con Determina regionale n. 4711/2022 è stata istituita la Rete Regionale Referenti Dispositivo Vigilanza che assolve agli obblighi descritti dal Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022 poiché la cultura della Vigilanza sui Dispositivi Medici si realizza anche attraverso la formazione continua.

Nel corso del 2025 sono state gestite:

- ✓ **67** segnalazioni di incidente relative ai DM (più 6 annullate a seguito di confronto con il clinico)
- ✓ **18** reclami
- ✓ **21** avvisi di sicurezza.

Il dato di segnalazioni (sia incidenti che reclami) è aumentato rispetto al 2024. Il corso regionale tenutosi nel 2025 e rivolto a tutti gli operatori sanitari è stato un buono strumento per sensibilizzare alla cultura della dispositivovigilanza ed incentivare la segnalazione. Tutte le segnalazioni di incidente sono state inserite e validate, nei tempi previsti dalla normativa, nella piattaforma ministeriale Dispovigilance e nella piattaforma regionale SegnaLER.

È stata inoltre implementata, sulla intranet aziendale IOR, una sezione dedicata alla dispositivo-vigilanza nella quale è possibile reperire i nominativi e i contatti di RLV e RAV, in ottemperanza alle indicazioni regionali.

	N° 2017	N° 2018	N° 2019	N° 2020	N° 2021	N° 2022	N° 2023	N° 2024	N° 2025
ADR	21	47	40	23	105	79	72	78	82
INCIDENTI DM	61	82	73	58	67	76	74	61	67



Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2025 in occasione dei corsi sul rischio infettivo sono stati svolti molti incontri in cui una parte è stata dedicata alla Farmacovigilanza in generale con un focus sulle ADR relative ad antibiotici. Le attività di formazione del personale medico sui temi della farmacovigilanza, che il Servizio di Farmacia ha già intrapreso da alcuni anni hanno prodotto negli ultimi anni un soddisfacente risultato in termini di numerosità e qualità delle segnalazioni di ADR. Per quanto riguarda la formazione in ambito di vigilanza dei dispositivi medici, nel 2025 è stato diffuso il corso FAD regionale, alla cui realizzazione ha partecipato anche il nostro Istituto con un modulo specifico per i dispositivi medici impiantabili. In particolare, l'obiettivo regionale di partecipazione al corso per specifiche discipline, dallo IOR è stato raggiunto anche attraverso un'attività di sensibilizzazione da parte della Farmacia che, individuati i professionisti coinvolti, li ha contattati personalmente.
Valutazione risultati e prospettive future	Nel prossimo biennio ci si propone di curare in modo particolare la formazione degli operatori, continuando con la formazione già in corso in tema farmacovigilanza. Al fine di accrescere la sensibilità alla segnalazione, relativamente alla formazione della dispositivovigilanza è prevista per il 2026 una nuova edizione del corso FAD regionale e in aggiunta un corso interno aziendale rivolto ai referenti di reparto per la vigilanza con un approccio oltre che teorico, soprattutto pratico.

Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge del 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. - DL 20/10/2007 n 261 Revisione del DL 19/8/2005 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 21/12/2007 Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (S.I.S.TRA.) - DM 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti - 02-12-16 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. - 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

- **DL 19/03/2018 n° 19** Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 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

- **Decreto 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015**, recante: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

- Ministero della Salute **Raccomandazione n 5 aggiornamento, 9 gennaio 2020** Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

- **Circolare del 18 marzo 2020. Decreto-legge 17 marzo 2020, n.18**, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

- **DM 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 5 maggio 2021** Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 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 (CSE)".

- **Delibera della Giunta Regionale n. 1765 del 02/11/2021** Recepimento accordo Stato-Regioni (Repertorio atti 29/CSR del 25 marzo 2021) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emoderivati e sul modello per le visite di verifica

- **Linee di indirizzo COVID-19 – aggiornamento dicembre 2022** Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta

- **Linee di indirizzo CNS – 31 agosto 2023** Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA).

- **Linee Guida CNS 08 – 26 ottobre 2023** Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina.

- **Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in Neonatologia**, Società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, 2014

- **Raccomandazioni AISF-SIMTI**: l'uso appropriato dell'albumina nei pazienti con cirrosi epatica, 2016

- **Standard SIMTI-CNS 11 ottobre 2021** Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM) – 1a Edizione – 2021

- **Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati** emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana



	di Bologna. - EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Component, 22th Ed. 2025. - Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia); 4°ed. maggio 2024 - Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati emesso dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) SIMT Area Metropolitana di Bologna. - Standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia); 4°ed. maggio 2024
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	L'emovigilanza è l'insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente e viceversa), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati e indesiderati, e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza nell'intero processo trasfusionale. I dati relativi all'emovigilanza sono inseriti nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (S.I.S.TRA.) coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue. Schede di segnalazione SISTRA notificate annualmente al Centro Nazionale Sangue 1) NOTIFICA REAZIONI INDESIDERATE SUI DONATORI: Riguarda la segnalazione di tutte le possibili reazioni / complicità da lievi a severe per tutte le possibili forme di donazione 2) NOTIFICA REAZIONI TRASFUSIONALI INDESIDERATE GRAVI: Viene segnalato il tipo di emocomponente e il suo codice identificativo, la sintomatologia presentata, condizioni pregresse del paziente che possono facilitare l'insorgere della reazione, la gravità. In caso la reazione dipenda da un errore viene anche compilata la scheda seguente 3) NOTIFICA INCIDENTE GRAVE: sono raccolti la descrizione dell'evento / quasi evento, la fase del processo e il luogo dove si è verificato, l'analisi delle cause, provvedimenti correttivi adottati 4) NOTIFICA SORVEGLIANZA DONATORI: In caso di positività verso virus HIV, HCV, HBV e sifilide si rileva in forma anonima la tipologia di donatore, il test verso cui il donatore è reattivo, i fattori di rischio A fine 2013 il sistema informatico di Area Vasta di gestione degli emocomponenti è stato esteso al SIMT IOR, nell'ambito del processo di unificazione in AVEC del SIMT. Nel 2014 è stata estesa a tutti i reparti di degenza la gestione informatizzata degli emocomponenti (richiesta informatizzata, prelievo di sangue e trasfusione controllata con braccialetto identificativo) per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e la tracciabilità delle attività trasfusionali. Il sistema informatizzato SIR-Eliot è stato applicato anche nelle Sale operatorie; nell'ambito dell'unificazione del SIMT-IOR nel SIMT Area Metropolitana di Bologna (SIMT-AMBO) sono state adottate/revisionate le procedure di interfaccia con le altre strutture.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	1) Reazioni trasfusionali indesiderate: 7 reazioni trasfusionali /5507 unità trasfuse= 0.1%. Di queste: 5 reazioni lievi possibili, 1 non valutabile e 1 emolisi post trasfusionale lieve.



	2) Eventi trasfusionali, segnalati anche mediante il sistema aziendale di segnalazione di <i>incident reporting</i> dello IOR: 3 casi: tipologia: bug gestionale, discrepanza validazione campione, paziente in sala senza sangue. Nessuno degli incidenti rilevati ha dato luogo ad eventi di danno grave sugli assistiti e, parimenti, non si sono verificati eventi sentinella da incompatibilità trasfusionale AB0. Il SIMT IOR effettua anche valutazioni di congruità/appropriatezza delle richieste di emocomponenti/emoderivati tracciando tutte le non conformità rilevate che vengono trasmesse di volta in volta alle singole UO per una restituzione informativa/formativa.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Viene costantemente svolta attività formativa sia rivolta al personale del SIMT IOR che agli operatori. <u>Complessivamente nell'ambito del SIMT AMBO si sono svolti corsi:</u> 1. 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) 2. DUE CORSI DIPARTIMENTALI : a) la donazione come mezzo di sorveglianza sanitaria b) il percorso dell'anemia cronica : collaborazione pronto soccorso -simt. 3. AUDIT: ASPETTI CLINICI, GESTIONALI DELL'UTILIZZO DI IG VENA E ALBUMINA 2025 4. Effettuati 3 incontri formativi per le sale operatorie dell'Ospedale Bellaria a seguito di un evento sentinella 5. Convegno integrazione, interdisciplinarietà, innovazione della medicina trasfusionale 6. Convegno talassemia e drepanocitosi:“conoscere per vivere meglio: “il futuro inizia dall’ascolto” sede S.Orsola 7. Stato dell'arte e nuove acquisizioni nei settori: lavorazione e distribuzione esterna, immunoematologia, assegnazione emc e distribuzione, ambulatorio di medicina trasfusionale, ambulatorio aferesi, eunt, raccolta, qualificazione biologica 8. Gestione delle emorragie in corso di terapia anticoagulante: il ruolo del traasfusionista 20 02 2025 <u>Per Personale TSLB e CPSI :</u> 1. Procedure e istruzioni operative efficaci a supporto della qualità dei processi del laboratorio di immunoematologia del TUM: una sfida possibile 2. Acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale infermieristico addetto alla raccolta 3. Modalità di accesso ai locali a contaminazione controllata del polo di lavorazione e comportamenti da adottare a garanzia della sicurezza degli emocomponenti 4. Puntura ecoguidata di vaso venoso per impianto CVP: applicazione nell'ambito dell'ambulatorio di medicina trasfusionale (2 edizioni) 5. Comunicazione efficace per facilitare il lavoro in team multidisciplinare a supporto delle reti aziendali 6. Programma di aggiornamento e discussione scientifica attraverso l'utilizzo delle banche dati nell'ambito della diagnostica di laboratorio.
Valutazione risultati e prospettive future	Proseguirà nel 2026 l'attività di sensibilizzazione e formazione del personale sanitario sugli aspetti relativi all'emovigilanza e alla sicurezza della gestione del sangue, con necessità di un ulteriore rafforzamento dell'attività stessa, visti i near miss sopra descritti. <u>Formazione progettazione: PAF 2026 per tutte le sedi SIMT AMBO</u>



	Organizzazione corsi di ambito metropolitano, regionale
	Piani di miglioramento previsti per 2026:
	<u>Prosecuzione PM ancora in corso:</u>
	• PM 56 Percorso interdisciplinare patient blood management in ambito metropolitano (in corso) • PM 58 Efficienza media di cd34+ nelle raccolte autologhe pediatriche (in corso) • PM 60 Implementazione della tracciabilità della temperatura di trasporto degli emocomponenti in transito dal servizio di immunoematologia e Medicina Trasfusionale SIMT AM BO alle case di cura e domiciliari ANT della città Metropolitana di Bologna • PM 62 Andamento trasporti interni OM • PM 63 Reperibilità metropolitana aferesi (in stesura) • PM 64 Convalida processo di conservazione temporanea degli emc • PM 65 Trasferimento EUNT presso polo di lavorazione AVEC (in stesura)

Tipologia	Check list per la sicurezza in sala operatoria
Letteratura/Normativa di riferimento	Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero della salute, 2009.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Nel 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato un Manuale per la sicurezza in sala operatoria, adattando le raccomandazioni dell'OMS al contesto nazionale. Nel 2010 l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna hanno curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende Sanitarie, avviando il Progetto regionale SOS.net (Sale Operatorie Sicure). Il progetto SOS.net si propone di promuovere l'uso della checklist per la sicurezza in sala operatoria nella pratica chirurgica, documentandone la compilazione attraverso un database dedicato. Lo IOR partecipa al Progetto SOS.net dal 2010: nel 2011 la checklist è stata utilizzata sperimentalmente in tre unità operative chirurgiche, nel 2012 è stata diffusa nelle sale operatorie del Dipartimento Rizzoli-Sicilia e nel 2013 è stata estesa in forma informatizzata a tutte le unità operative chirurgiche della sede di Bologna dello IOR. Nel 2018 è stata sperimentata per gli interventi ambulatoriali chirurgici una checklist semplificata in formato cartaceo che ha avuto un buon gradimento da parte degli operatori sanitari ed ha dimostrato la sua efficacia per prevenzione di deviazioni dallo standard. Nel 2019 si è proceduto con l'informatizzazione della check-list per gli interventi chirurgici ambulatoriali sul sistema informatico di sala operatoria.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di	Nel 2025 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list compilata con il sistema informatizzato di sala operatoria si è attestata mediamente in linea di



intervento	massima a quanto richiesto dagli obiettivi previsti dalla Programmazione regionale. I rischi che la corretta applicazione di questo strumento di controllo ha consentito di intercettare sono stati. Sono state inoltre condotte 31 osservazioni dirette in sala operatoria al fine di verificare il corretto utilizzo della check list di Sala Operatoria secondo le modalità e la tempistica indicate dal progetto regionale OssERvare.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Dalle osservazioni in sala operatoria ma anche dall'analisi degli eventi avversi segnalati è scaturito un piano di miglioramento specifico che ricomprende, in particolare, la revisione del processo di prelievo, preparazione e etichettatura dei campioni biologici prelevati in corso di intervento chirurgico.
Valutazione risultati e prospettive future	Proseguirà nel 2026 l'attività di monitoraggio sul corretto utilizzo dei sistemi di prevenzione e controllo del rischio in sala operatoria, corroborando anche la collaborazione con la funzione aziendale preposta al controllo delle ICA. Dovrà essere inoltre realizzato quanto previsto dal piano di miglioramento per la sicurezza in sala operatoria del 2025.

Tipologia	Reclami e segnalazione dei cittadini
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"; - 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"; - 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"; - "Sistema informativo segnalazioni URP sanità - Linee Guida regionali per la gestione dell'istruttoria", RER, Dicembre 2008; - Delibera D.G. AUSL Modena n. 80/2007 "Approvazione del regolamento della procedura di gestione delle segnalazioni dei cittadini"; - "Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie", Report regionale 2004; - 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"; - Regione Emilia-Romagna, report regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024.
Descrizione dello strumento/ flusso	Dal 2003 è operativo in tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna un sistema informatizzato per la rilevazione e gestione delle segnalazioni (reclami, elogi, rilievi e



informativo	suggerimenti) dei cittadini, che consente alle organizzazioni sanitarie di avere un riscontro sulle proprie attività e di acquisire dati e informazioni per migliorare i percorsi assistenziali, riconoscere i punti di forza e aumentare la fiducia del cittadino nei confronti del Sistema sanitario. Dal 2023 è utilizzato il Modulo B dell'applicativo SegnalER. Presso lo IOR l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) raccoglie le segnalazioni dei cittadini, classificandole secondo le indicazioni regionali: • elogi; • reclami; • rilievi; • suggerimenti. Ogni segnalazione viene trattata secondo un'apposita procedura che si conclude con la risposta all'utente. Ai reclami relativi a casi più complessi viene risposto dopo istruttoria interna. Le segnalazioni, inoltre, alimentano il processo interno di miglioramento (secondo modalità individuate nel "Regolamento di Pubblica Tutela" adottato con deliberazione n.268 del 7 maggio 2009). È sul nesso tra segnalazioni raccolte ed azioni di miglioramento che l'URP intende rafforzare il proprio intervento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2025 sono pervenute 557 segnalazioni, corrispondenti a 846 sotto segnalazioni (con il nuovo sistema regionale SegnalER le sottosegnalazioni si riferiscono al n. aspetti, che vengono registrati singolarmente, menzionati in un'unica segnalazione URP). Tale dato è in diminuzione rispetto al 2024, che aveva visto 1.122 sotto segnalazioni totali -25%). Gli elogi - che si confermano essere la tipologia più numerosa - sono stati pari al 71%, dato percentualmente in linea rispetto all'anno precedente, in cui era pari al 72,2%. Rispetto ai reclami, la macrocategoria di contenuto maggiormente rappresentata è quella relativa ai tempi (35% sul totale dei reclami) seguita dagli aspetti tecnico-professionali (22%) e da quelli organizzativi-burocratici-amministrativi (13%). Nel 2025 sono state gestite 17 segnalazioni di interesse per il risk management, pari all'8 del totale dei reclami.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Il coinvolgimento del cittadino nella sicurezza delle cure si è continuato a ricercare attraverso il contributo del Comitato Consultivo Misto aziendale – per esempio, con la presentazione di progetti, attività, materiali informativi, oltre a quella dei dati relativi alle segnalazioni dei cittadini nell'anno precedente con il relativo piano di miglioramento. Dal 2021 l'Istituto ha inoltre dato avvio al Progetto di servizio civile universale, proseguito anche nel 2025, che prevede la presenza di volontari presso il Pronto Soccorso e il Poliambulatorio per attività di accoglienza e supporto ai pazienti. Nel corso del 2025 è stato inoltre avviato l'iter per una nuova edizione del Progetto OPS! – Ospitalità in Pronto Soccorso, ideato come "Progetto umanizzazione della medicina di emergenza attraverso una ricerca-azione sugli spazi di attesa nel quadro della riorganizzazione del sistema di medicina d'emergenza" tra le aziende sanitarie metropolitane. L'Ufficio Relazioni con il Pubblico ha inoltre organizzato due momenti formativi sull'<i>Health Literacy</i>, unitamente alla pubblicizzazione della FAD asincrona regionale, e altrettanti sulla comunicazione e sulla relazione: in particolare, un



	percorso specificatamente dedicato al personale amministrativo e a contatto diretto con l'utenza e uno, invece, rivolto al personale sanitario. Nel corso del 2025 è stato nominato un referente per la sicurezza delle cure, di parte associativa, nell'ambito del Comitato Consultivo Misto (CCM); tale referente ha partecipato al percorso formativo regionale sulle tematiche della sicurezza delle cure.
Valutazione risultati e prospettive future	Anche per il 2026 verranno monitorate periodicamente le segnalazioni pervenute all'URP per individuare eventuali criticità sulle quali l'Istituto possa intervenire con azioni di miglioramento in sinergia con la funzione aziendale di Risk Management. Nel corso del 2026 saranno realizzati due audit con riferimento reclami e/o progetti in materia di sicurezza delle cure, in collaborazione tra referente CCM e risk management aziendale. Sarà inoltre mantenuta la collaborazione tra l'URP, il Risk Management e il Comitato Consultivo Misto, per un coinvolgimento attivo rispetto all'ambito della sicurezza delle cure e alle relative iniziative.

Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	- 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". - Legge Regionale Emilia-Romagna n. 13, 7 novembre 2012, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio Sanitario Regionale". - Legge Regionale Emilia-Romagna n. 28 del 20/12/2013 a modifica della Legge Regionale n. 13 del 07/11/2012. - 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 – Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie. - DGR n. 2079/2013 –Approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”. - DGR n. 1350/2012 e DGR n. 2079/2013 disciplinano l'Istituzione del Nucleo Regionale di Valutazione. - Circolare n. 17 - PG2015/0887677 Specifiche tecniche per la gestione del data base dei sinistri in Emilia-Romagna - Anno 2016. - Circolare n. 12 del 28/11/2019 in ordine all'applicazione dell'art. 13 della legge 8 marzo 2017, n. 24 su "obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" e degli artt. 4 comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche.



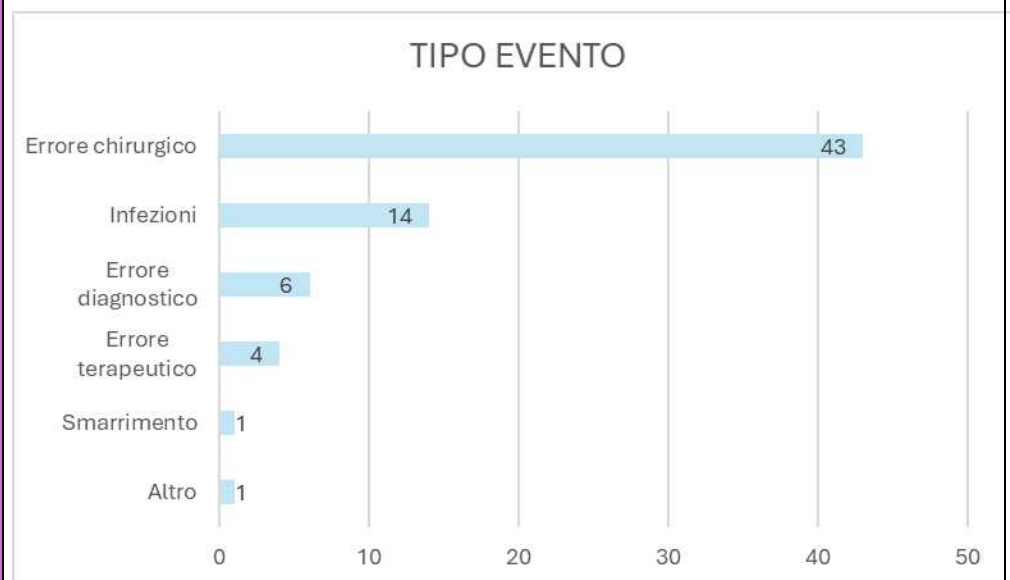
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Con il “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie”, approvato con D.G.R. n. 1350/2012 e la successiva Legge Regionale 7 Novembre 2012, n. 13, “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale” nonché con D.G.R. n. 2079 del 23 Dicembre 2013 contenente “Programma Regionale per la Prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie” sono state definite le politiche della Regione Emilia Romagna in materia di gestione diretta dei sinistri. Con la D.G.R. n. 2311 del 21 Dicembre 2016, “Gestione diretta dei sinistri in sanità. Adesione di tutte le Aziende al programma regionale. Avvio fase valutativa” ha preso corpo il sistema di gestione diretta di tutti i sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, dopo una fase sperimentale avviata in alcune Aziende. L’Istituto Ortopedico Rizzoli è entrato in gestione diretta a partire dal 1° Maggio del 2017.
--	---



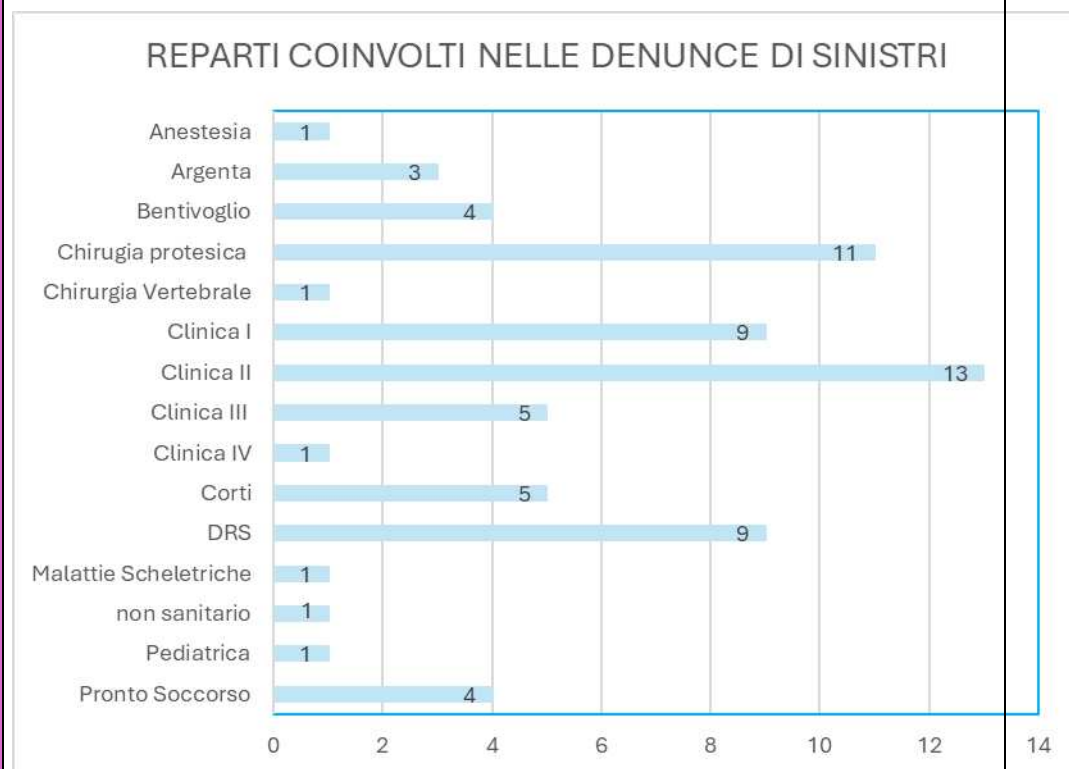
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2025 sono stati registrati nel database regionale dedicato complessivamente 69 sinistri (66 nel 2024), con particolare attenzione ai campi previsti nel Minimum Data Set, anche in funzione del flusso SIMES.

Il tasso di sinistrosità, valutato come il numero di sinistri aperti nell'anno ogni 10 mila ricoveri, si conferma significativamente al di sopra del tasso medio regionale. Come noto, la vocazione chirurgica e monospecialistica dell'Istituto (ortopedia) espone in modo significativo l'organizzazione ad un maggior rischio di contenzioso.



Il grafico sottostante rappresenta la distribuzione del coinvolgimento delle UO nei sinistri aperti





Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel 2024 si è maggiormente consolidata la collaborazione con i professionisti nella fase di istruttoria medico legale dei casi e anche nella partecipazione come coulenti tecnici per l'Azienda nelle varie controversie giudiziali.
Valutazione risultati e prospettive future	La valutazione delle criticità emerse dall'analisi del contenzioso che nasce e viene formalizzato all'Azienda a breve distanza dall'evento consente di trarre lezioni significative anche dal punto di vista della gestione del rischio sanitario, svelando potenziali aree di rischio "latenti" nei singoli contesti.

Tipologia	Prevenzione e Gestione Aggressioni su operatori
Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge 113/2020 - Decreto-legge 137/2024 - Ministero della Salute. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari. Raccomandazione n. 8, novembre 2007. - Linee di indirizzo per la Prevenzione degli atti di Violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio.sanitari PG/2020/138477 del 18/02/2020.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La tematica relativa alla prevenzione e gestione degli episodi di violenza a danno dei professionisti sanitari sta assumendo un ruolo sempre più centrale per il legislatore a fronte dell'aumento, sia a livello nazionale sia a livello internazionale, del fenomeno aggressioni al personale sanitario. Il Ministero della Salute ha diffuso nel 2007 la Raccomandazione n.8 che fornisce alle strutture sanitarie indicazioni per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari. La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ha emanato, nel 2020, le " Linee di indirizzo per la Prevenzione degli atti di Violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio.sanitari PG/2020/138477 del 18/02/2020." L'Istituto si è dotato di una procedura PG68-DS "Prevenzione e gestione degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari" che recepisce i criteri definiti dalle "linee di indirizzo regionali". Ad oggi la segnalazione di aggressione ai danni di operatori sanitari avviene secondo le modalità previste attraverso la piattaforma SEGNALER La funzione di Risk Management, in sinergia con SPP, monitora costantemente le segnalazioni di aggressione su operatori, valutando, nel rispetto della procedura aziendale le specifiche criticità che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento.



Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2025, come riportato su tracciato ONSEPS, si rilevano complessivamente n°29 segnalazioni di aggressione verbale a danno di operatori sanitari e, contestualmente n° 3 segnalazioni di aggressioni fisiche. Non vi sono segnalazioni relativi a danni contro la proprietà. Nessun accadimento risulta connotabile come evento sentinella. È in uso la piattaforma informatizzata regionale SegnalER anche per le segnalazioni relative a violenza ai danni di operatore sanitario
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Le segnalazioni sono state gestite come da procedura specifica PG 68 DS e sono state individuate azioni di miglioramento, tra le quali le principali sono le seguenti: -effettuati sopralluoghi nelle aree di interesse -posizionamento di pulsanti /allarme presso il PS, - Protocollo d'intesa interaziendale con le Forze dell'Ordine
Valutazione risultati e prospettive future	Proseguirà nel 2025 l'attività di monitoraggio delle attività in corso e l'analisi delle segnalazioni pervenute. Occorrerà inoltre dare seguito a quanto previsto dal Protocollo d'intesa con le Forze dell'Ordine.

Tipologia	Visitare. I “giri per la sicurezza”
Letteratura/Normativa di riferimento	- Budrevics G, O'Neill C Changing a culture with patient safety walkarounds Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.) 2005; 8 (special issue): 20-25 - Vincent CA e Bark P Accident investigation: discovering why things go wrong In: Vincent C (ed), Clinical risk management. London, BMJ Publishing Group, 1995, pp 391-410 14. - Frankel A et al Patient safety leadership walkrounds at partners health Jt Comm J Qual Patient Saf 2005; 31 (8): 423-437 - Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., <i>Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori</i>, Roma, Gennaio 2012 - PROGETTO VI.SI.T.A.RE Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità Regione Emilia-Romagna “VISITARE: promozione della rete delle sicurezze e implementazione delle raccomandazioni in Ospedale” (Luglio 2017)
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il progetto VISITARE, ispirandosi all'esperienza dei “Giri per la Sicurezza”, ha l'obiettivo generale di introdurre nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità attraverso cui: - promuovere la connessione tra le reti della sicurezza; - stimolare un approccio etico al tema della sicurezza;



- 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;
- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti e i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, per individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;
- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.

Le attività correlate al miglioramento dei livelli di sicurezza sono state molteplici, sostenute da indicazioni e documenti di livello nazionale e regionale e, nell'ambito relativo agli operatori, da un corposo impianto normativo. Le numerose azioni promosse, che costituiscono un patrimonio prezioso e che hanno portato ad un aumento della cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, hanno tuttavia spesso presentato il limite della visione settoriale e specialistica. Una delle possibili soluzioni è quella di integrare i percorsi di valutazione dei pericoli partendo dai luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e da lì risalire alle criticità cliniche e organizzative da affrontare. Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di "pratiche" finalizzate alla eliminazione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La prospettiva che il progetto si è posta è stata quella di costruire e sperimentare un metodo, con i relativi strumenti, che consentisse di coinvolgere concretamente diversi soggetti interessati al tema della sicurezza, rendendoli parte attiva nell'identificazione dei rischi e nella conseguente adozione delle misure di contenimento e prevenzione. Questo metodo di identificazione del rischio consiste in "visite" che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono spesso portare all'introduzione di una immediata modifica che migliora da subito i processi assistenziale e la sicurezza. Il sistema stimola quindi il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico e riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel corso del 2025 sono stati effettuati due giri per la sicurezza nell'ambito del progetto VISITARE, che hanno coinvolto alcune Unità Operative dell'Istituto, consentendo una valutazione integrata degli aspetti organizzativi e della percezione della sicurezza da parte degli operatori.

L'analisi dei questionari somministrati evidenzia complessivamente un buon livello di diffusione della cultura della sicurezza. Nel primo contesto analizzato, il 63% degli operatori esprime un giudizio buono o eccellente, mentre nel secondo il 63% esprime una valutazione buona. Permane una quota intermedia di percezione "mediocre" (tra il 13% e il 31%) e una percentuale residuale di valutazioni negative (6-7%), che evidenziano la presenza di margini di miglioramento.

Dall'analisi delle singole dimensioni emergono elementi positivi trasversali, in particolare:

- elevata propensione alla segnalazione degli eventi e alla loro discussione



	all'interno del team; • buona interiorizzazione dei principi della sicurezza; • percezione diffusa della possibilità di esprimersi apertamente sui temi legati alla sicurezza. Accanto a tali aspetti, si rilevano alcune criticità ricorrenti: • una percezione non pienamente soddisfacente del feedback restituito dall'organizzazione a seguito delle segnalazioni; • elementi di variabilità nella comunicazione tra colleghi; • una valutazione non uniforme dell'efficacia delle azioni di miglioramento implementate. Nel complesso, l'analisi evidenzia un sistema orientato alla sicurezza e al miglioramento continuo, che presenta tuttavia ambiti specifici su cui indirizzare interventi mirati, in particolare sul versante organizzativo e comunicativo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	A seguito delle criticità emerse, sono state individuate e condivise specifiche azioni di miglioramento, formalizzate in appositi piani e orientate sia agli aspetti organizzativi sia ai comportamenti professionali. In relazione al tema dell'affollamento delle stanze durante il giro visita, è stata prevista una riorganizzazione delle modalità di accesso, attraverso la riduzione della presenza non strettamente necessaria del personale e una gestione più distribuita della partecipazione dei medici in formazione. L'intervento è finalizzato a garantire un migliore equilibrio tra esigenze assistenziali, didattiche e organizzative, riducendo i rischi correlati alla sicurezza e migliorando la qualità percepita del percorso di cura. Per quanto riguarda la criticità relativa all'igiene delle mani, sono state programmate attività di sensibilizzazione e formazione sul campo, accompagnate da momenti di osservazione diretta e monitoraggio periodico dei comportamenti, con l'obiettivo di rafforzare l'aderenza alle buone pratiche di prevenzione del rischio infettivo. Le azioni individuate sono oggetto di monitoraggio continuo, con il coinvolgimento delle diverse responsabilità organizzative, contribuendo al miglioramento dei processi e al mantenimento degli standard di sicurezza.
Valutazione risultati e prospettive future	L'analisi complessiva evidenzia un buon livello di maturità della cultura della sicurezza, con una diffusa adesione ai principi di segnalazione, condivisione degli eventi e responsabilità professionale. Per il 2026 si prevede di proseguire con l'attività dei giri per la sicurezza, mantenendo il monitoraggio delle azioni implementate e promuovendo ulteriori momenti di coinvolgimento degli operatori, con particolare attenzione al rafforzamento della comunicazione interna e alla valorizzazione del ritorno informativo. I giri per la sicurezza si confermano pertanto uno strumento strutturato di governo del rischio clinico e organizzativo, a supporto del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.



Tipologia	Monitoraggio implementazione Raccomandazioni Ministeriali e procedure aziendali per la sicurezza delle cure
Letteratura/Normativa di riferimento	✓ Legge 8 marzo 2017 n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (art. 1 e art. 2). ✓ Circolari e Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti emanate dal Ministero della Salute nell’ambito del Programma nazionale per la sicurezza delle cure. ✓ Decreto Ministeriale 29 settembre 2017 – Istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità. ✓ DGR 1943/2017 della Regione Emilia-Romagna – Requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie (criterio Appropriatezza clinica e sicurezza). ✓ Documenti e indirizzi dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali relativi al monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza del paziente.
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Il monitoraggio dell’implementazione delle raccomandazioni per la sicurezza rappresenta uno strumento organizzativo volto a verificare il grado di applicazione, all’interno dell’Azienda, delle indicazioni nazionali e regionali orientate alla prevenzione degli eventi avversi e al miglioramento continuo dei processi assistenziali; tale attività si colloca nell’ambito delle funzioni di governo clinico e gestione del rischio sanitario e si realizza attraverso: - la ricognizione periodica delle Raccomandazioni Ministeriali e delle indicazioni regionali applicabili al contesto aziendale; - la verifica dell’esistenza di procedure, protocolli e istruzioni operative aziendali coerenti con tali raccomandazioni; - il monitoraggio del livello di implementazione delle procedure nelle diverse strutture organizzative; - l’individuazione di eventuali criticità o ambiti di miglioramento. Il monitoraggio si avvale di strumenti operativi diversificati, tra cui audit clinici e organizzativi, verifiche documentali delle procedure aziendali, analisi delle segnalazioni di eventi avversi o quasi eventi e incontri periodici con le unità operative, i quali permettono alla Struttura Complessa di Risk Management di svolgere una funzione di coordinamento e supporto nella valutazione del grado di recepimento delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure e nella pianificazione di interventi finalizzati al miglioramento dei processi organizzativi e assistenziali. In questo modo l’organizzazione promuove l’adozione di pratiche assistenziali sicure e favorisce una gestione sistematica del rischio clinico, orientata al miglioramento continuo della qualità dell’assistenza. Attraverso tale processo, i professionisti sanitari vengono supportati nell’adozione di comportamenti appropriati e sicuri, contribuendo al contempo allo sviluppo dell’apprendimento organizzativo e al miglioramento continuo dei sistemi di cura.



	In questo contesto, il monitoraggio svolge un ruolo rilevante nel rafforzamento della cultura della sicurezza all'interno dell'organizzazione, promuovendo una maggiore consapevolezza dei rischi e delle strategie di prevenzione.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2025 la Struttura Complessa di Risk Management ha avviato una ricognizione sistematica delle principali procedure aziendali connesse all'implementazione delle raccomandazioni nazionali e regionali per la sicurezza dei pazienti, con l'obiettivo di verificare il livello di allineamento delle prassi organizzative agli standard di riferimento. L'analisi ha preso in considerazione i documenti esistenti, la loro coerenza con le raccomandazioni ministeriali, la chiarezza nella definizione di ruoli e responsabilità dei professionisti coinvolti e l'effettiva applicabilità operativa dei processi nei diversi contesti assistenziali. Questa attività ha consentito di individuare alcuni ambiti meritevoli di particolare attenzione: in primo luogo, la procedura aziendale relativa alla segnalazione, gestione e comunicazione degli eventi avversi ha evidenziato la necessità di un aggiornamento strutturato, volto a garantire la piena coerenza con le più recenti indicazioni ministeriali e regionali e a favorire l'integrazione con i sistemi informatizzati di segnalazione attivi a livello regionale. In secondo luogo, con riferimento ai processi di prevenzione e gestione dei rischi assistenziali maggiormente incidenti sulla sicurezza del paziente, le procedure aziendali relative alla gestione delle cadute e all'utilizzo delle misure di contenzione hanno evidenziato l'opportunità di un aggiornamento, anche in relazione all'introduzione di sistemi strutturati di valutazione e monitoraggio da parte dei centri competenti, al fine di garantire una maggiore uniformità applicativa, una più puntuale tracciabilità degli interventi e un allineamento alle più recenti indicazioni tecnico-organizzative. L'attività di ricognizione ha pertanto consentito di raccogliere elementi informativi utili per valutare il grado di recepimento delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure e per definire le priorità di intervento nell'ambito delle attività di miglioramento organizzativo.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Come delineato nella fase di analisi preliminare dei processi e delle procedure aziendali, la Struttura Complessa di Risk Management ha implementato nel corso del 2025 un insieme di attività strutturate finalizzate a consolidare il sistema aziendale di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure, in piena conformità alle indicazioni ministeriali e agli strumenti istituzionali previsti per il governo clinico e la gestione del rischio clinico, in ossequio a quanto contenuto nel programma nazionale per la sicurezza dei pazienti, elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con Regioni, Province Autonome e AGENAS, con l'obiettivo di prevenire eventi sentinella e promuovere l'adozione di azioni correttive e migliorative nella pratica clinica quotidiana. In particolare, è stata effettuata una ricognizione della procedura aziendale di segnalazione, gestione e comunicazione degli eventi avversi, finalizzata a valutarne il livello di aggiornamento rispetto alle più recenti indicazioni normative e organizzative e la coerenza con i sistemi informatizzati di segnalazione attivi a livello regionale. L'attività di analisi ha evidenziato l'opportunità di procedere a una revisione strutturata della procedura, al fine di aggiornare i contenuti alla luce dell'evoluzione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e della lista nazionale degli eventi sentinella, nonché di garantire una maggiore integrazione con i flussi informativi regionali.



	Contestualmente, è stata condotta una ricognizione delle principali procedure aziendali rilevanti per la sicurezza delle cure finalizzata a verificarne lo stato di aggiornamento, la coerenza con gli standard nazionali e regionali e il livello di applicazione nelle diverse strutture organizzative. L'analisi ha consentito di individuare ambiti di intervento prioritari, orientati a chiarire ruoli e responsabilità professionali, uniformare le prassi operative e garantire criteri applicativi coerenti con gli orientamenti tecnici più recenti.
Valutazione risultati e prospettive future	Le attività di monitoraggio avviate rappresentano un primo passo verso la strutturazione di un sistema più organico e sistematico di verifica dell'implementazione delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti. Nel corso del 2026 l'Azienda prevede di proseguire in tale direzione attraverso: - il completamento del processo di revisione della procedura aziendale relativa alla segnalazione e gestione degli eventi avversi; - l'aggiornamento della procedura relativa alla gestione dell'allontanamento del paziente dalla struttura sanitaria; - la definizione di un sistema strutturato di monitoraggio delle principali raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti. Tali attività sono finalizzate a consolidare il sistema aziendale di gestione del rischio e a promuovere un approccio sempre più orientato all'apprendimento organizzativo e al miglioramento continuo della qualità e sicurezza dell'assistenza. Le attività descritte si inseriscono nel più ampio sistema aziendale di gestione del rischio clinico e contribuiscono ad alimentare il ciclo continuo di monitoraggio, analisi e miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'integrazione tra le diverse fonti informative utilizzate per la sicurezza delle cure.

Tipologia	Implementazione della Raccomandazione ministeriale n.17 – Riconciliazione della terapia farmacologica
Letteratura/Normativa di riferimento	➤ Legge 8 marzo 2017 n.24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. ➤ Raccomandazione ministeriale n.17 – Riconciliazione della terapia farmacologica, emanata dal Ministero della Salute nell'ambito del programma nazionale per la sicurezza delle cure. ➤ Sistema di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni sviluppato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali nell'ambito delle attività dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità. ➤ Documenti di indirizzo nazionali e regionali relativi alla sicurezza nella gestione della terapia farmacologica e alla prevenzione degli errori di terapia nelle transizioni di cura.



Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Si è ritenuto di soffermarsi e trattare l'ambito della riconciliazione farmacologica in quanto rappresenta un processo sistematico volto a garantire la corretta gestione della terapia farmacologica nelle diverse fasi del percorso assistenziale, con particolare riferimento alle transizioni di cura quali ricovero, trasferimento intra-ospedaliero e dimissione. Il processo si articola in due fasi principali: • ricognizione farmacologica, consistente nella raccolta strutturata e completa delle informazioni relative alla terapia farmacologica assunta dal paziente prima dell'accesso alla struttura sanitaria; • riconciliazione farmacologica, finalizzata alla valutazione e alla eventuale revisione delle terapie in corso, al fine di prevenire omissioni, duplicazioni, interazioni farmacologiche o discrepanze non intenzionali tra le diverse prescrizioni. L'implementazione della raccomandazione si avvale di strumenti organizzativi e informativi che consentono di documentare le attività di ricognizione e riconciliazione all'interno dei sistemi informativi clinici aziendali, garantendo tracciabilità delle decisioni terapeutiche e continuità informativa tra i diversi setting assistenziali. In tale contesto, il processo di riconciliazione farmacologica costituisce un elemento fondamentale per la prevenzione degli errori di terapia e per il miglioramento della sicurezza dei pazienti. L'implementazione della Raccomandazione n.17 è finalizzata a: - prevenire errori terapeutici nelle transizioni di cura; - garantire la continuità e la coerenza delle prescrizioni farmacologiche durante il percorso assistenziale; - ridurre il rischio di discrepanze terapeutiche non intenzionali; - migliorare la qualità e la sicurezza del processo di prescrizione e somministrazione dei farmaci; - favorire una corretta comunicazione delle informazioni terapeutiche tra professionisti sanitari e tra i diversi livelli assistenziali. Attraverso la strutturazione del processo di ricognizione e riconciliazione farmacologica, l'organizzazione promuove un approccio sistematico alla gestione della terapia farmacologica, contribuendo al rafforzamento della cultura della sicurezza delle cure.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Le transizioni di cura rappresentano uno dei momenti a maggiore rischio per l'insorgenza di errori di terapia farmacologica. In tali fasi possono infatti verificarsi discrepanze non intenzionali tra le terapie precedentemente assunte dal paziente e quelle prescritte nel nuovo contesto assistenziale. Tra i principali fattori di rischio si annoverano: - incompletezza delle informazioni sulla terapia domiciliare; - mancata documentazione delle modifiche terapeutiche; - difficoltà di comunicazione tra i diversi professionisti coinvolti nel percorso assistenziale;



	- assenza di strumenti informativi strutturati per la registrazione e la verifica delle terapie. In questo contesto, l'adozione di sistemi informatizzati di prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica rappresenta uno strumento fondamentale per garantire tracciabilità, standardizzazione dei processi e riduzione del rischio di errori terapeutici.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nel corso del 2025 l'Istituto ha avviato un percorso strutturato di implementazione dell'obbligatorietà dell'utilizzo delle funzionalità di ricognizione e riconciliazione farmacologica integrate nel sistema di prescrizione e somministrazione informatizzata della terapia farmacologica presente nella Cartella Clinica Elettronica (CCE). In una prima fase, nel corso del 2025, tali funzionalità sono state introdotte come passaggio obbligatorio prima della prescrizione in un reparto pilota, con l'obiettivo di testare il funzionamento del sistema, individuare eventuali criticità organizzative e definire possibili aree di miglioramento prima dell'estensione del modello all'intero Istituto. Al contempo, è stata avviata una prima attività formativa rivolta ai professionisti sanitari, realizzata in modalità d'aula e finalizzata alla presentazione delle nuove funzionalità informatiche e delle modalità operative previste per l'applicazione della Raccomandazione n.17. A seguito dei risultati emersi dalla fase pilota e del completamento delle attività di configurazione del sistema informativo, nel mese di febbraio 2026 è stata avviata l'estensione delle funzionalità di ricognizione e riconciliazione farmacologica a tutte le unità operative dell'Istituto. Contestualmente è stata realizzata una seconda fase di formazione capillare direttamente nelle unità operative, con incontri dedicati reparto per reparto, finalizzati a supportare i professionisti nell'utilizzo operativo delle nuove funzionalità all'interno del sistema di prescrizione informatizzata. L'introduzione di tali strumenti consente di garantire una maggiore sicurezza e tracciabilità nella gestione della terapia farmacologica durante il ricovero e di migliorare la qualità delle informazioni riportate nella lettera di dimissione, assicurando una più chiara indicazione delle terapie da proseguire al domicilio o nei successivi setting assistenziali. Il progetto è stato sviluppato attraverso una collaborazione sinergica tra la Struttura Complessa di Risk Management, i servizi ICT e la Farmacia ospedaliera, che hanno contribuito con competenze complementari alla progettazione e implementazione del sistema. Le attività formative hanno coinvolto i professionisti medici dell'Istituto, inclusi gli specialisti ortopedici e i medici in formazione specialistica.
Valutazione risultati e prospettive future	Nel corso del 2026 l'Istituto prevede di consolidare ulteriormente tale processo attraverso:



- il monitoraggio del livello di utilizzo delle funzionalità informatizzate di ricognizione e riconciliazione farmacologica nelle diverse unità operative;
- la valutazione degli indicatori di processo relativi alla corretta registrazione della ricognizione farmacologica all'ingresso e alla presenza della terapia riconciliata nella lettera di dimissione;
- il proseguimento delle attività formative rivolte ai professionisti sanitari;
- l'integrazione dei dati derivanti dal processo di riconciliazione farmacologica con le altre fonti informative utilizzate nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Le attività descritte si inseriscono nel più ampio sistema aziendale di gestione del rischio clinico e contribuiscono ad alimentare il ciclo continuo di monitoraggio, analisi e miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'integrazione tra le diverse fonti informative utilizzate per la sicurezza delle cure.



4. CONCLUSIONI

La sicurezza delle cure si configura come un elemento strutturale e imprescindibile dei sistemi sanitari moderni, in quanto parte integrante del diritto alla salute e presupposto essenziale per garantire qualità, efficacia e appropriatezza dell'assistenza. In tale prospettiva, la gestione del rischio clinico non può essere ricondotta a una lettura frammentata dei singoli eventi, ma richiede un approccio sistemico fondato sull'integrazione delle molteplici fonti informative disponibili, sulla loro interpretazione secondo modelli condivisi e sulla capacità dell'organizzazione di tradurre le evidenze emerse in azioni di miglioramento concrete e misurabili. La crescente disponibilità di dati derivanti dai sistemi di segnalazione, dalle attività di audit, dalla gestione dei sinistri e dalle altre fonti informative rappresenta un'opportunità rilevante, ma pone al contempo la necessità di sviluppare strumenti e metodologie in grado di garantire una lettura unitaria, coerente e riproducibile del rischio: in questo contesto, l'evoluzione dei sistemi informatizzati e l'integrazione dei flussi informativi, anche a livello regionale, costituiscono un elemento chiave per rafforzare la capacità di analisi e di governo dei processi assistenziali.

In tale cornice, assume un ruolo centrale il consolidamento di modelli organizzativi integrati, basati sulla collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale, in grado di favorire il coordinamento tra i diversi ambiti della sicurezza (clinico, organizzativo, tecnologico e occupazionale) e di promuovere una visione unitaria del rischio. In questa prospettiva, la funzione di Risk Management si configura come elemento di raccordo e armonizzazione, orientato a sostenere i processi decisionali e a diffondere una cultura della sicurezza fondata sull'apprendimento continuo.

Per un Istituto a carattere scientifico quale l'Istituto Ortopedico Rizzoli, tale approccio trova ulteriore valore nell'integrazione tra attività assistenziale e ricerca, che consente di orientare le strategie di sicurezza anche sulla base delle evidenze scientifiche e dell'innovazione organizzativa e tecnologica, contribuendo allo sviluppo di modelli avanzati di gestione del rischio clinico.

La prospettiva di sviluppo richiede, infine, un investimento costante sul piano culturale e organizzativo, volto a rafforzare la consapevolezza dei professionisti, a promuovere il lavoro in équipe e a favorire una comunicazione efficace tra tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura.