



Le fonti informative per la sicurezza delle cure

8° Rapporto regionale | 2025

Il volume è curato ed edito dall'Area Sicurezza delle Cure, Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna.

Giugno 2026

Stampa Centrostampo – Regione Emilia-Romagna, Bologna

Può essere scaricato on-line dal sito web regionale:

<https://regioneer.it/fonti-informative-sicurezza-cure>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

A cura di

DI DENIA PATRIZIO	Area Sicurezza delle cure, Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
SCIOLINO LORENZO	Area Monitoraggio e modellistica dell'offerta programmata, Regione Emilia-Romagna
BULGARELLI KETTY	Area Sicurezza delle cure, Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
GRAZIOSO SEBASTIAN	Area Sicurezza delle cure, Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
GOLINELLI LUCA	Area Sicurezza delle cure, Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
RANUZZI SILVIA	Area Sicurezza delle cure, Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
CASONI FEDERICA	Responsabile Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna

Hanno collaborato

BIGUZZI RINO	Centro regionale sangue, Regione Emilia-Romagna
BUTTAZZI ROSSELLA	Area Integrazione digitale, Regione Emilia-Romagna
CELLA MARIA TERESA	Area Tutela salute luoghi di lavoro, Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna
DAL MONTE DONATA	Medicina legale e gestione del rischio, Azienda Usl della Romagna
DE PALMA ALESSANDRA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
FABBRI MARILENA	Rapporti con la cittadinanza e associazioni di utenti, Settore Affari legali, Programma regionale gestione diretta sinistri e assetti istituzionali, Regione Emilia-Romagna
FALCONE PATRIZIA	Area Governo dei dispositivi medici, Settore Assistenza Farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
FORESI ELISA	Area Integrazione digitale, Regione Emilia-Romagna
GAGLIOTTI CARLO	Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
GOVONI ERIKA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna

GUBIOTTI IDA	Settore Affari legali, Programma regionale gestione diretta sinistri e assetti istituzionali, Regione Emilia-Romagna
LANDI LORENA	Area Tutela salute luoghi di lavoro, Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna
LANCIOTTI GIUSEPPINA	Area Monitoraggio e modellistica dell'offerta programmata, Regione Emilia-Romagna
MAZZETTI ILARIA	Settore Assistenza farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
NIGRO ROSELENA	Settore Assistenza farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
NOBILIO LUCIA	Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
PARENTI STEFANIA	Centro regionale Sangue – Regione Emilia-Romagna
PATUELLI MELANIA	Area Governo dei dispositivi medici, Settore Assistenza Farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
PERRONE ENRICA	Area Salute donna, infanzia, adolescenza e genitorialità, Settore Assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna
POTENZA ANNA MARIA	Settore Assistenza farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
PUCCINI AURORA	Area Governo dei dispositivi medici, Settore Assistenza Farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
RICCHIZZI ENRICO	Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
SAPIGNI ESTER	Settore Assistenza farmaceutica, Regione Emilia-Romagna
SASDELLI ELENA	Settore Ricerca e innovazione nei sistemi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
VECCHI ELENA	Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna
ZAMBERLETTI JESSICA	Area Integrazione digitale, Regione Emilia-Romagna

Indice

Indice.....	5
Figure e tabelle.....	6
Premessa.....	10
Analisi delle Relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi e dei Piani-programma aziendali per la sicurezza delle cure.....	12
Relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi.....	12
Piani-programma aziendali per la sicurezza delle cure.....	15
Incident reporting.....	20
Eventi sentinella	25
Monitoraggio delle Azioni di Miglioramento degli Eventi Sentinella	29
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.....	33
Sinistri.....	39
Percorso nascita.....	45
Sicurezza in chirurgia.....	50
SSCL – Check-list di sala operatoria.....	50
SSCL-TC – Check-list per taglio cesareo.....	52
Osservazione diretta in sala operatoria.....	53
Osservazione diretta in sala parto.....	58
Patient Safety Indicators.....	60
Focus Sinistri.....	61
Antibiotico resistenza e infezioni correlate all'assistenza	62
Patient Safety Indicators.....	69
Focus Sinistri.....	70
Farmacovigilanza.....	72
Dispositivovigilanza.....	79
Emovigilanza	84
Cadute del paziente	92
Focus Sinistri.....	98
Segnalazioni dei cittadini.....	100
Le aggressioni agli operatori dei servizi sanitari: raccolta e analisi dei dati	106
Focus Segnalazioni di Incident reporting ed eventi sentinella.....	109
Azioni per la prevenzione e il contenimento del fenomeno.....	112

Figure e tabelle

Elenco Figure

Figura 1: Segnalazioni di incidenti (tasso x 1.000 giornate di degenza) (2019–2025).....	21
Figura 2: Segnalazioni di incidenti per livello di esito* (2025)	23
Figura 3: Tipologie di azioni di miglioramento individuate in SegnalER nell'anno 2025.	24
Figura 4: Segnalazioni di eventi sentinella: andamento temporale per anno (2010–2025).....	26
Figura 5: Segnalazioni di eventi sentinella: % per esito evento (2025).	28
Figura 6: Segnalazioni di eventi sentinella: n. per luogo d'accadimento (2025).	29
Figura 7: Segnalazioni di eventi sentinella: % azioni di miglioramento su totale eventi suddivisi per tipologia.....	30
Figura 8: % Valutazione dell'applicazione della raccomandazione nelle Aziende sanitarie	37
Figura 9: % Effettuazione di iniziative di comunicazione e formazione interna.....	38
Figura 10: Numero di sinistri per anno di apertura pratica (2016–2025). F.....	39
Figura 11: Distribuzione dei sinistri (2025) rispetto all'intervallo data evento – data apertura pratica.....	40
Figura 12: Indice di sinistrosità regionale per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2022–2025).	41
Figura 13: Indice di sinistrosità regionale per lesione personale o decesso di paziente per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2022–2025).	43
Figura 14: % parti cesarei elettivi (classi IIB e IVB di Robson) per categoria del punto nascita (2025). Fonte: Banca dati CedAP.....	48
Figura 15: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (2022–2025).	50
Figura 16: <i>Check-list</i> con non conformità segnalate per Azienda (2023–2025).	51
Figura 17: Tipologia di non conformità x 1.000 <i>check-list</i> (2023–2025).:.....	52
Figura 18: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo (2023–2025).	52
Figura 19: Numero di osservazioni dirette in sala operatoria per disciplina effettuate nell'anno 2025.	54
Figura 20: Rilevazione della modalità di compilazione della checklist di sala operatoria per fase (2025).....	54
Figura 21: Azioni intraprese a seguito di non conformità rilevate tramite la checklist di sala operatoria (2025).	57
Figura 22: Percentuali di checklist compilabili in maniera migliore secondo gli osservatori (2017–2025).	57
Figura 23: Rilevazione della modalità di compilazione della checklist di sala operatoria specifica per l'intervento di taglio cesareo per fase (2025).....	58

Figura 24: Percentuali di checklist compilabili in maniera migliore secondo gli osservatori (2023-2025). F.....	59
Figura 25: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2023-2025).....	60
Figura 26: Indice di sinistrosità regionale per chirurgia per 10.000 ricoveri con DRG chirurgico per anno di apertura pratica (2022-2025).....	61
Figura 27: Punteggio Framework IPCAF sull'assistenza ospedaliera negli ospedali pubblici (2023-2024-2025).....	64
Figura 28: Consumo medio regionale (litri) gel idroalcolico per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (periodo 2018-2025).....	65
Figura 29: Tasso medio regionale di osservazione delle opportunità dell'igiene delle mani (opportunità/10.000 giornate di degenza).....	66
Figura 30: Partecipazione al sistema di sorveglianza SIChER	67
Figura 31: Trend del tasso di incidenza delle infezioni del sangue.....	69
Figura 32: Sepsis post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici.....	70
Figura 33: Indice di sinistrosità regionale per infezioni.....	71
Figura 34: Andamento n. segnalazioni FV in Emilia-Romagna.....	73
Figura 35: Tasso di segnalazione FV	74
Figura 36: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna negli ultimi 4 anni	75
Figura 37: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna anno 2025, per classificazione ATC1.....	76
Figura 38: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna per classificazione ATC1*, anni 2024 e 2025	77
Figura 39: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici.....	81
Figura 40: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per DM e IVD (.....	82
Figura 41: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia.....	83
Figura 42: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia dal 2020 al 2025.	83
Figura 43: Effetti indesiderati ricevuti per 1.000 unità trasfuse (2017-2025)	86
Figura 44: Effetti indesiderati nei ricevuti per gravità:.....	87
Figura 45: Effetti indesiderati nei ricevuti per tipologia.....	88
Figura 46: Incidenti gravi per 1.000 unità trasfuse (2017-2025).....	89
Figura 47: Near miss per 1.000 unità trasfuse (2017-2025).....	90
Figura 48: Segnalazioni di cadute di pazienti ricoverati	95
Figura 49: Segnalazioni di cadute in setting psichiatrico per 1.000.....	95
Figura 50: Cadute del paziente in setting ospedaliero (degenti).....	96
Figura 51: Cadute del paziente in setting psichiatrico	97

Figura 52: Reclami totali e Reclami legati alla gestione del rischio (2014–2025):	103
Figura 53: Tendenza percentuale dei Reclami Gestione del Rischio sui Reclami Totali (2014–2025).	105
Figura 54: Andamento temporale per tipo di aggressione nel settore pubblico....	110
Figura 55: Aree assistenziali omogenee per tipo di aggressione nel settore pubblico e strutture a gestione mista, fonte:	111
Figura 56: Distribuzione di frequenza degli operatori coinvolti per qualifica professionale	112

Elenco Tabelle

Tabella 1: Rappresentazione delle fonti informative nelle relazioni annuali consuntive per l'anno 2024 sugli eventi avversi delle Aziende sanitarie regionali.	14
Tabella 2: Rappresentazione delle aree tematiche previste dal PSR 2025–2026 nei Piani-programma Sicurezza delle Cure delle Aziende sanitarie regionali (anno 2025).	17
Tabella 3: Segnalazioni di incidenti per tipologia (2025).	22
Tabella 4: Segnalazioni di eventi sentinella: % per tipologia (2025).	27
Tabella 5: Segnalazioni di eventi sentinella: % per macro-disciplina (2025).	28
Tabella 6: Azioni di Miglioramento intraprese su eventi sentinella monitorati	31
Tabella 7: Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (monitoraggio dell'anno 2025 in riferimento all'anno 2024).	34
Tabella 8: Numero di sinistri per tipologia di evento e anno di apertura pratica (2023–2025).	41
Tabella 9: Numero di sinistri per tipologia di danneggiato e anno di apertura pratica (2023–2025).	42
Tabella 10: Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno e anno di apertura (2023–2025).	43
Tabella 11: Sinistri con danno al paziente per area disciplinare e anno di apertura (2023–2025). Fonte:	44
Tabella 12: Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale e anno di apertura pratica (2023–2025).	44
Tabella 13: Classificazione di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale sul totale dei parti cesarei (2025).	46
Tabella 14: Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per classe di età gestazionale (2023–2025)....	49
Tabella 15: Componenti dell'équipe operatoria assenti al momento della verifica della checklist stratificati per fasi (2025).	55
Tabella 16: Item checklist di sala operatoria non verificate o verificate in modo non corretto (2025).	56

Tabella 17: Assenza dei componenti dell'équipe chirurgica per fasi della <i>checklist</i> taglio cesareo (2024).....	59
Tabella 18: Sinistri riconducibili all'ambito chirurgico per area disciplinare (2023-2025). Fonte: Data base regionale sinistri.....	62
Tabella 19: Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito.....	68
Tabella 20: Sinistri per infezione per area disciplinare.....	71
Tabella 21: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna per sesso e fascia di età, anno 2025.....	78
Tabella 22: N. schede di segnalazione da errore terapeutico in Emilia-	78
Tabella 23: Sinistri per cadute del paziente per ambito assistenziale.....	99
Tabella 24: Sinistri per cadute del paziente per area disciplinare.....	99
Tabella 25: "Reclami totali", "Reclami gestione rischio" e Incidenza Percentuale "Reclami flag rischio" sul totale dei "Reclami.....	104

Premessa

Dal 2018 il **Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario** della Regione Emilia-Romagna pubblica ogni anno un *report* con un obiettivo chiaro: aiutare a comprendere meglio i fenomeni che incidono sulla sicurezza delle cure. Anche in questo ottavo *report* confermiamo la scelta che caratterizza l'approccio regionale: mettere insieme informazioni che arrivano da fonti diverse. Perché una fotografia credibile della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie si ottiene solo integrando più metodi e più punti di vista. È anche per questo che il documento nasce dal contributo di molte professionalità e realtà: un lavoro corale, di sistema, per restituire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà della sicurezza delle cure in Emilia-Romagna.

La pandemia da Covid-19 ci ha ricordato con forza quanto la sicurezza delle cure sia essenziale: la Legge 24/2017 la riconosce come parte integrante del diritto alla salute. Da quell'esperienza abbiamo tratto anche un'indicazione molto concreta: serve un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi, capace di supportare un *risk assesment* continuo e, soprattutto, di attivare rapidamente risposte organizzative adeguate per proteggere pazienti e operatori.

In apertura è importante ribadire un punto che guida la lettura dei dati sugli eventi avversi: un aumento delle rilevazioni non è, di per sé, sinonimo di peggioramento della *performance* di un'organizzazione. Può invece indicare una maggiore capacità di intercettare gli eventi, più consapevolezza e trasparenza e una cultura della sicurezza più radicata. I dati mostrano inoltre, in alcuni ambiti, una forte variabilità tra Aziende e strutture: per questo i confronti vanno sempre fatti con cautela, tenendo conto dei diversi contesti organizzativi. Per questo abbiamo scelto di presentare i dati in forma aggregata a livello regionale, così da ridurre il rischio di letture fuorvianti che non riflettono ciò che accade realmente nelle singole realtà aziendali.

Misurare ciò che accade in tema di sicurezza delle cure serve a molti scopi: capire se gli interventi introdotti funzionano, individuare rischi

nuovi o emergenti, confrontare (con prudenza) situazioni diverse e verificare se nel tempo la sicurezza dei pazienti sta migliorando. Non esiste però un unico modo “giusto” di misurare: indicatori e metriche vanno scelti in base alla domanda a cui si vuole rispondere.

La redazione del *report* è, anno dopo anno, anche una tappa di un percorso più ampio: migliorare la qualità dei dati prodotti dalle diverse fonti informative utili per la sicurezza delle cure. Sappiamo che queste fonti possono risentire di parzialità e disomogeneità; per questo lavoriamo per rendere le informazioni sempre più complete e confrontabili, così da costruire un quadro d’insieme via via più solido e accurato.

Per integrare in modo più efficace le informazioni su sicurezza delle cure, segnalazioni dei cittadini e gestione dei sinistri, dal 2023 è iniziata l’implementazione, nelle Aziende sanitarie e successivamente negli Ospedali privati, dell’applicativo unico regionale *SegnalER*. Lo strumento consente la raccolta informatizzata delle segnalazioni degli operatori e dei cittadini, oltre che dei sinistri. Una parte rilevante delle analisi presentate in questo documento deriva proprio dai dati registrati in *SegnalER*.

Nel tempo la piattaforma ha contribuito a rendere le analisi più solide, complete e tempestive. Guardando avanti, potrà supportare anche un ulteriore passo: definire un quadro di riferimento condiviso, grazie all’introduzione di una tassonomia per classificare gli eventi legati alla sicurezza delle cure e alla messa a fuoco delle priorità di intervento. In questo modo sarà più semplice effettuare confronti e svolgere analisi utili a valutare in modo più oggettivo i fenomeni osservati.

Analisi delle Relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi e dei Piani-programma aziendali per la sicurezza delle cure (S. Grazioso, S. Ranuzzi)

Relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi

La legge n. 24 del 2017 Gelli-Bianco al comma 5 dell'art. 2 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione deve essere pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute ha successivamente approvato linee di azione comuni per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 per le aziende sanitarie dei sistemi sanitari regionali. La definizione di linee di indirizzo nazionali risponde alla necessità di evitare difformità nei vari contesti locali riguardo alla definizione degli eventi avversi, alla presentazione degli incidenti verificatisi e, più complessivamente, rispetto alla rappresentazione del livello di sicurezza delle organizzazioni sanitarie. Inoltre, le linee di indirizzo individuano un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria di ogni Regione/Provincia dovrebbe presidiare.

La Regione Emilia-Romagna nel marzo 2018, sulla scorta degli orientamenti della Sub Area Rischio Clinico – Commissione Salute – Conferenza delle Regioni, ha fornito le prime indicazioni sulla redazione della relazione annuale, stabilendone la pubblicazione entro il 31 marzo di ogni anno nella sezione "amministrazione trasparente" del sito internet della struttura.

Con nota prot. 13.10.2023.1034089.U la Regione Emilia-Romagna ha predisposto ulteriori indicazioni ad integrazione ed aggiornamento del "format" per la Relazione annuale sugli accadimenti, dettagliando i

contenuti delle singole sezioni della scheda e ampliando il numero delle fonti informative, modulabili rispetto allo specifico contesto locale.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario (Ce.Ge.Ri.S.) effettua annualmente l'analisi delle Relazioni Annuali elaborate dalle Aziende sanitarie pubbliche e dalle strutture sanitarie a gestione partecipata.

Per le relazioni pubblicate nel 2025 (riferite all'anno 2024), l'analisi ha riguardato 13 Aziende sanitarie pubbliche e 3 strutture sanitarie regionali a gestione partecipata, Montecatone Rehabilitation Institute, Ospedale di Sassuolo, IRST di Meldola.

Metodo

L'analisi è stata effettuata sulla base degli elementi declinati nelle indicazioni regionali, valutando in particolare:

- la presenza di dati di contesto (descrizione della struttura, attività, dati di produzione);
- il numero di fonti informative (o aree di interesse per la sicurezza delle cure) prese in considerazione;
- la qualità delle fonti considerate (grado di analisi dei dati, dettaglio degli interventi e attività realizzate e pianificate).

Risultati

Tutte le Aziende hanno seguito le indicazioni regionali, utilizzando anche il *format* suggerito per ciascuna fonte analizzata. In tutte le relazioni annuali sono risultati presenti i dati specifici di contesto.

Le fonti informative (o aree di interesse per la sicurezza delle cure) maggiormente prese in considerazione sono risultate le seguenti: Incident Reporting/eventi sentinella, sinistri, reclami del cittadino (URP), sicurezza farmacologica/farmacovigilanza, dispositivivigilanza, emovigilanza, cadute, violenza a danno operatori.

Le fonti meno rappresentate sono: l'area materno infantile, la contenzione, l'allontanamento, le lesioni da pressione e le raccomandazioni ministeriali.

In tutte le Relazioni annuali analizzate è pressoché sempre presente e puntuale l'analisi dei dati rendicontati, così come le relative azioni di miglioramento rispetto alle criticità rilevate.

Anche per il 2026 è prevista l'analisi delle Relazioni annuali consuntive del 2025 sulla base delle indicazioni regionali.

Tabella 1: Rappresentazione delle fonti informative nelle relazioni annuali consuntive per l'anno 2024 sugli eventi avversi delle Aziende sanitarie regionali.

Fonte*	
Incident Reporting – E.S.	16/16
Sicurezza in chirurgia–SSCL–Osservare	12/14
ICA	9/16
Sicurezza del farmaco–farmacovigilanza	16/16
Sicurezza trasfusionale–emovigilanza	16/16
Sinistri	16/16
Progetto Visitare	10/16
Dispositivi medici–dispositivovigilanza	16/16
Lesioni da pressione	7/16
Allontanamento	4/16
Segnalazioni dei cittadini–URP	16/16
Contenzioni	4/16
Monitoraggio raccomandazioni	7/16
Violenza operatori	15/16
Cadute	16/16
Area materno infantile	6/12

*Il denominatore rappresenta il numero delle strutture in cui la fonte è applicabile

Piani-programma aziendali per la sicurezza delle cure

La Regione Emilia-Romagna ha fornito indicazioni sugli approcci più efficaci al tema della sicurezza delle cure nelle organizzazioni sanitarie proponendo un modello che ha il suo punto di forza nella sinergia dei vari attori protagonisti del percorso di costruzione di organizzazioni sanitarie affidabili e sicure: proprio nell'ambito delle elaborazioni sulla cultura organizzativa e la possibilità di modificarla si inquadra il Piano-Programma per la gestione del rischio.

Inoltre, i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie prevedono la necessità di elaborare, attuare e verificare un Piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni nazionali e regionali.

Nell'ambito della programmazione delle attività nel 2016 sono state fornite alle organizzazioni sanitarie indicazioni costituite dalle "Linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia-Romagna" (PG/2016/0156648 del 07/03/2016), integrate nel 2020 con le ulteriori indicazioni relative all'epidemia Covid-19 (Prot. 30.06.2020.0477007.U) e aggiornate nel 2023 con le "Nuove Linee di indirizzo per la elaborazione del Piano-Programma annuale per la Sicurezza delle Cure (PPSC) e della Rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna" (nota Prot. 18.04.2023.0376598.U.).

Inoltre, ad inizio 2025 la Regione ha pubblicato e diffuso, con nota Prot. 13/01/2025.0026394.U, il "Programma regionale strategico Programma Strategico Regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario – Pianificazione delle Attività 2025-2026" (PSR) che fornisce alle strutture sanitarie pubbliche e private indicazioni per una coerente programmazione e realizzazione delle attività locali con la programmazione regionale.

Il PPSC aziendale rappresenta quindi lo strumento annuale delle attività di programmazione aziendale sulla sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario che comprende la valutazione, verifica e restituzione

dei risultati ottenuti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati, le iniziative adottate e le azioni di miglioramento effettuate.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario (Ce.Ge.Ri.S.) ha effettuato l'analisi dei Piani-Programma sicurezza delle cure e gestione del rischio dell'anno 2025 elaborati dalle Aziende sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie a gestione partecipata.

L'analisi ha riguardato 13 Aziende sanitarie pubbliche e 3 Strutture sanitarie regionali a gestione partecipata: Montecatone Rehabilitation Institute, Ospedale di Sassuolo, IRST di Meldola.

Tutte le Aziende hanno utilizzato il format proposto nelle Linee di indirizzo regionali e hanno formalizzato l'approvazione del piano attraverso Delibera o approvazione della Direzione Aziendale.

Metodo

Il metodo di analisi dei PPSC si è basato sulla valutazione del grado di implementazione delle tematiche presenti nel Piano Strategico Regionale all'interno dei Piani-programma Sicurezza delle Cure, tenendo in considerazione l'applicabilità delle tematiche alle caratteristiche/contesto delle 16 strutture prese in considerazione.

Le tematiche del PSR sono state valutate come implementate nel PPSC anche qualora non oggetto di una scheda specifica ma con i relativi contenuti sviluppati in altre schede.

L'implementazione della scheda del PSR "miglioramento della qualità dell'assistenza" è stata valutata separatamente nelle sue tre componenti: cadute, contenzioni e lesioni da pressione.

Infine, va precisato che per AOU e AUSL Ferrara, pur essendo stato redatto un unico PPSC la valutazione è stata svolta in modo distinto per le strutture.

Risultati

Dall'analisi svolta è emersa un'elevata corrispondenza fra gli ambiti di programmazione all'interno dei Piani Programma Sicurezza delle Cure delle Aziende sanitarie e quelli previsti dal Piano Strategico Regionale.

Le tematiche che, in reazione alla loro applicabilità, sono risultate meno rappresentate nei PPSC sono quelle relative alla gestione del rischio sanitario negli Istituti Penitenziari e alla sicurezza in emergenza-urgenza ospedaliera e territoriale.

Tabella 2: Rappresentazione delle aree tematiche previste dal PSR 2025–2026 nei Piani-programma Sicurezza delle Cure delle Aziende sanitarie regionali (anno 2025).

Area Tematica (PSR 2025–2026)	Strutture in cui è presente la tematica PSR nel relativo PPSC	Strutture in cui la tematica PSR è applicabile	Corrispondenza tra PPSC e PSR
1. Linee di programmazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario nel SSR	16	16	100%
2. Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente	16	16	100%
3. Strumenti proattivi per la prevenzione e gestione del rischio sanitario	14	16	88%
4. Sicurezza delle cure in ambito territoriale e nelle transizioni di cura	8	8	100%
5. Sicurezza delle cure in ambito sociosanitario	8	8	100%
6. Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza	16	16	100%
7a. Miglioramento della qualità dell'assistenza – Cadute	16	16	100%

Area Tematica (PSR 2025-2026)	Strutture in cui è presente la tematica PSR nel relativo PPSC	Strutture in cui la tematica PSR è applicabile	Corrispondenza tra PPSC e PSR
7b. Miglioramento della qualità dell'assistenza – Contenzioni	16	16	100%
7c. Miglioramento della qualità dell'assistenza – Lesioni da pressione	16	16	100%
8. Sicurezza in chirurgia	14	14	100%
9. Sicurezza del percorso nascita	12	12	100%
10. Sicurezza dei farmaci	16	16	100%
11. Sicurezza dispositivi medici	16	16	100%
12. Gestione del rischio sanitario negli Istituti Penitenziari	4	7	57%
13. Sicurezza in ambito vaccinale	7	8	88%
14. Sicurezza trasfusionale	16	16	100%
15. Prevenzione degli episodi di violenza a danno degli operatori	16	16	100%
16. Partecipazione del cittadino alla Sicurezza delle cure	16	16	100%
17. Programma regionale per gestione diretta dei sinistri	16	16	100%
18. Tecnologie digitali per la sicurezza delle cure	15	16	94%

Area Tematica (PSR 2025-2026)	Strutture in cui è presente la tematica PSR nel relativo PPSC	Strutture in cui la tematica PSR è applicabile	Corrispondenza tra PPSC e PSR
19. Sicurezza in emergenza- urgenza ospedaliera e territoriale	10	14	71%
20. Sicurezza delle cure nell'ambito della salute mentale	8	8	100%

A livello complessivo regionale su 303 schede applicabili nelle diverse strutture, è stata trovata corrispondenza con il PSR in 292 schede, pari al 96%. Si può desumere, quindi, che le aziende sanitarie abbiano orientato la loro programmazione a quella prospettata nel documento regionale, in linea con il Global Patient Safety Action Plan 2021-2030.

Anche per il 2026 è prevista l'analisi dei PPSC aziendali sulla base di quanto indicato dal Piano Strategico Regionale.

Incident reporting

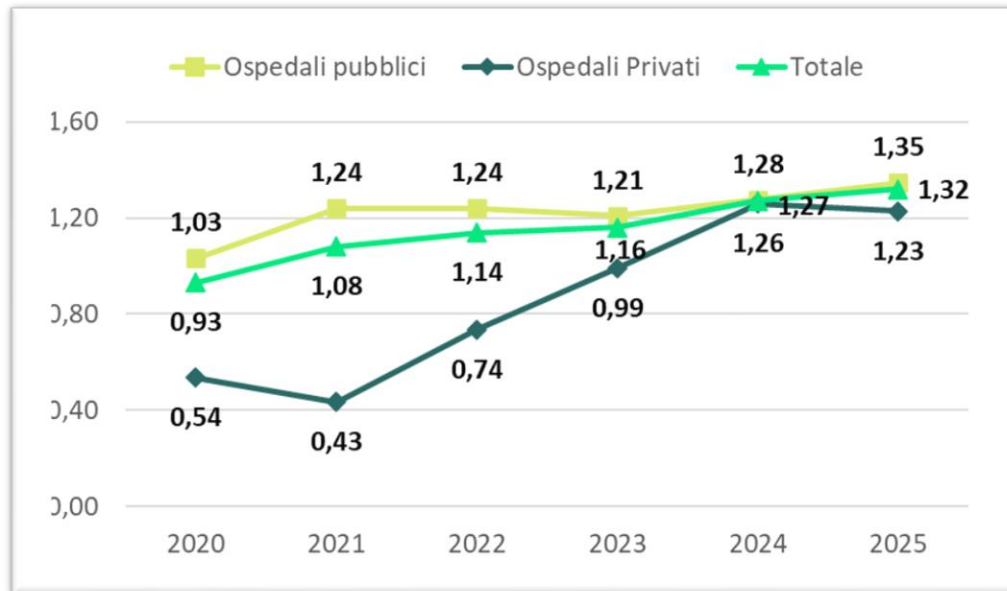
(P. Di Denia, L. Sciolino, L. Golinelli, K. Bulgarelli)

La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione volontaria degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite l'*incident reporting*; attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare *near miss* (quasi eventi), eventi senza danno ed eventi avversi. Dal 2021 sia il numero assoluto che il tasso di segnalazioni risultano in crescita; infatti, facendo riferimento a un indicatore proxy relativo al tasso di segnalazioni per 1.000 giornate di degenza, si evidenzia un costante aumento con una notevole variabilità tra le varie aziende.

Dal 2023 è stato avviato nelle Aziende sanitarie l'utilizzo della piattaforma regionale SegnalER che prevede la raccolta delle segnalazioni degli operatori sanitari relative alla sicurezza dei pazienti, le segnalazioni dei cittadini e le richieste di risarcimento. Nel 2024, non tutte le strutture sanitarie pubbliche e private avevano ancora applicato a regime il modulo A di SegnalER, dedicato alle segnalazioni degli operatori sanitari e pertanto la raccolta dei dati è stata effettuata in modalità "mista", sia dai database aziendali di *incident reporting*, sia dal sistema SegnalER, laddove l'applicativo è stato implementato a regime.

Come visibile nel grafico, dopo anni in cui il dato degli ospedali privati è stato molto distante da quello delle Aziende Sanitarie, dal 2024 i tassi sono molto vicini come anche nel 2025 ($1,23 \times 1.000$ VS $1,35 \times 1.000$). Questo è sicuramente un indicatore di una maggiore "cultura" della segnalazione anche negli ospedali privati che negli anni si è più diffusa.

Figura 1: Segnalazioni di incidenti (tasso x 1.000 giornate di degenza) (2019–2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



Nel 2025, come nell'anno precedente, le tre tipologie di segnalazioni più diffuse, riguardano problemi inerenti alle prestazioni assistenziali (24%), i problemi con la gestione del farmaco (15%) e l'identificazione di paziente/lato/sede (11%).

In funzione della progressiva adozione da parte delle Aziende sanitarie dell'applicativo unico regionale SegnalER, le segnalazioni effettuate da alcune Aziende sanitarie mediante questa piattaforma sono state ricondotte alla classificazione utilizzata nella tabella seguente; laddove le segnalazioni aventi specifiche categorie all'interno di SegnalER non hanno trovato corrispondenza con le tipologie elencate, sono state inserite nella categoria "Altro evento", causandone un relativo aumento rispetto agli anni precedenti. Nei prossimi anni, quando l'applicativo SegnalER sarà utilizzato a regime da tutte le Aziende sanitarie e gli ospedali privati, questa categoria verrà nella maggior parte dei casi completamente ricondotta alla classificazione presente in SegnalER, con un conseguente miglioramento della qualità dei dati.

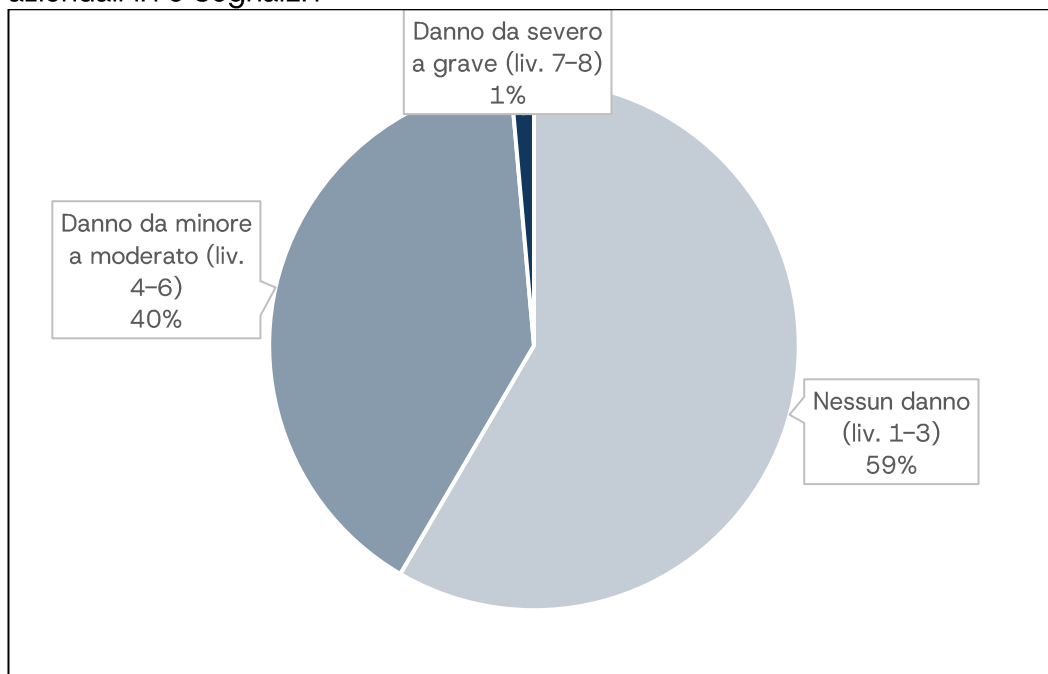
Tabella 3: Segnalazioni di incidenti per tipologia (2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

Tipologia	N.	%
Problema prestazione assistenziale	1.582	24%
Problema gestione farmaco	972	15%
Identificazione paziente/lato/sede	693	11%
Problema procedura diagnostica	478	7%
Problema procedura chirurgica	383	6%
Evento collegato alla gestione della documentazione sanitaria	201	3%
Allontanamento paziente	192	3%
Problema gestione apparecchiature	159	2%
Episodi di autolesionismo (ad esclusione di suicidio/tentato suicidio)	146	2%
Problema procedura terapeutica	140	2%
Infezione correlata all'assistenza	139	2%
Inadeguata postura/decubito (con o senza lesione)	135	2%
Evento collegato a problema strutturale/impiantistico	93	1%
Violenza/eteroaggressività verso paziente/familiare/caregiver (*)	91	1%
Suicidio/tentato suicidio (in ambito extraospedaliero)	80	1%
Problema procedura anestesilogica	53	1%
Evento collegato a somministrazione sangue	43	1%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	33	1%
Complicanza clinica non prevedibile	12	0%
Evento collegato alla gestione delle vie aeree	3	0%
Contaminazione di presidi medico chirurgici	2	0%
Totale	6.463	100%

*I dati relativi alla tipologia di evento "Violenza a danno di operatore" sono presentati nel paragrafo specifico su questa tematica.

Il 59% degli incidenti ha avuto conseguenze minori (*near miss* o senza esito), il 40% esito medio (trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra UO senza prolungamento della degenza) e l'1% esito maggiore (ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso); con un lieve aumento dei dati riferiti agli eventi senza esito nel 2025 (59%) che nel 2024 erano stati complessivamente il 54%.

Figura 2: Segnalazioni di incidenti per livello di esito* (2025) Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

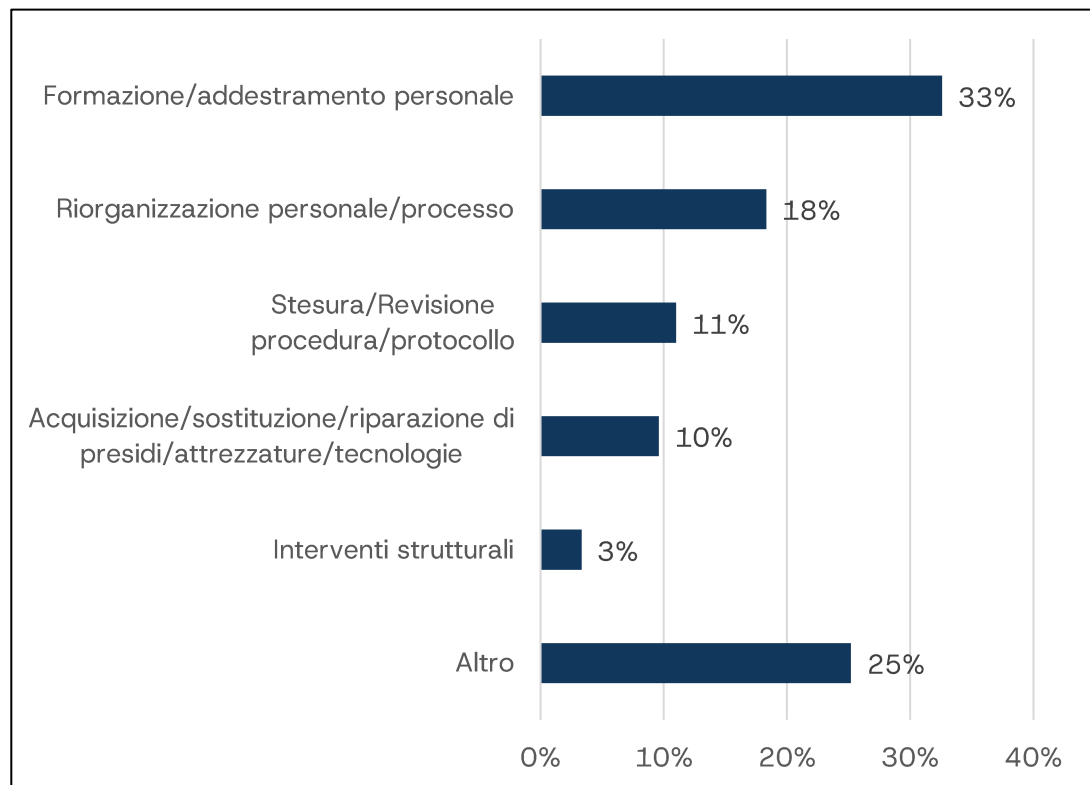


*"esito minore": *near miss* o senza esito; "esito medio": trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con farmaci, trasferimento ad altra U.O. senza prolungamento della degenza; "esito maggiore": ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso.

A far tempo da aprile 2025, è stata introdotta in SegnalER la possibilità di definire una o più azione di miglioramento per ciascun Incident Reporting segnalato. In Figura 3 sono riportate le tipologie individuate per le complessive

1.501 azioni di miglioramento definite a fronte delle 2.196 schede inserite nell'applicativo a seguito del rilascio di questa nuova funzionalità.

Figura 3: Tipologie di azioni di miglioramento individuate in SegnalER nell'anno 2025. Fonte SegnalER



Eventi sentinella

(K. Bulgarelli, P. Di Denia)

Gli incidenti con esito maggiore sono registrati anche nel flusso ministeriale *Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità* (SIMES) – Eventi Sentinella; occorre a tal proposito sottolineare che non vi è sempre perfetta sovrapposizione tra gli incidenti con esito maggiore segnalati con l'*incident reporting* e quelli segnalati tramite flusso SIMES.

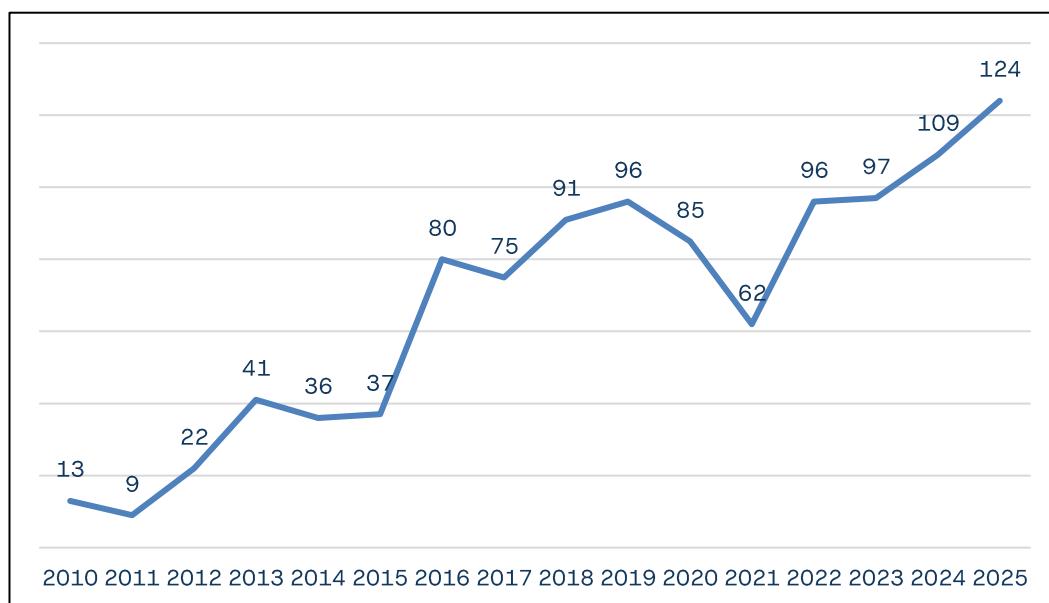
Il sistema informativo del Ministero della Salute SIMES viene alimentato dalle Aziende sanitarie, per tramite della Regione, e rappresenta lo strumento per la segnalazione di alcuni accadimenti denominati "sentinella", ovvero "eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario" (Ministero della Salute).

Nel luglio 2024, il Ministero della salute ha pubblicato l'aggiornamento del Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella, a cui le Regioni e le strutture pubbliche e private accreditate dovranno aderire. Il numero di eventi sentinella da 16 è passato a 23.

Per la gestione degli eventi avversi di maggiore criticità, è stata recentemente inviata una nota alle Direzioni sanitarie – Prot. 02/04/2026.0340839.U che fornisce indicazioni operative per la gestione immediata della "fase acuta" degli eventi sentinella, nell'intento di garantire la disponibilità tempestiva delle informazioni, offrendo allo stesso tempo una traccia utile per l'analisi preliminare degli stessi e di monitoraggio delle azioni di miglioramento successivamente implementate. Questa necessità, al fine di rendere omogenee e condivise le modalità di lavoro nelle organizzazioni sanitarie, prevede una classificazione puntuale degli eventi di maggiore criticità e al contempo la condivisione di una scheda di monitoraggio (scheda C) delle azioni di miglioramento intraprese da compilare entro sei mesi dalla trasmissione su SIMES della Scheda B. Come visibile nella tabella successiva, nell'ultimo triennio c'è stato un costante aumento delle segnalazioni in totale da parte delle Aziende sanitarie e degli

Ospedali privati, come evidenza di una maggiore diffusione delle “cultura” delle segnalazioni, anche degli eventi di maggiore gravità.

Figura 4: Segnalazioni di eventi sentinella: andamento temporale per anno (2010–2025). Fonte: SIMES – Eventi Sentinella



Come nel 2024, anche nel 2025 la tipologia di evento sentinella più segnalata è la morte o grave danno per caduta di paziente (50%) seguita dal suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (16,1%).

La tipologia di evento più frequentemente rilevata è rappresentata dalla morte o grave danno per caduta di paziente, che costituisce il 50% del totale degli eventi analizzati. Segue il suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale con il 16,1%, mentre la categoria relativa a ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente rappresenta l'8,9%. Le segnalazioni relative a strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure incidono per il 4,8%. La morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico e la perdita/smarrimento di campioni anatomici, istologici o biologici, o il loro deterioramento con impossibilità di processazione, presentano entrambe una frequenza del 4,0%.

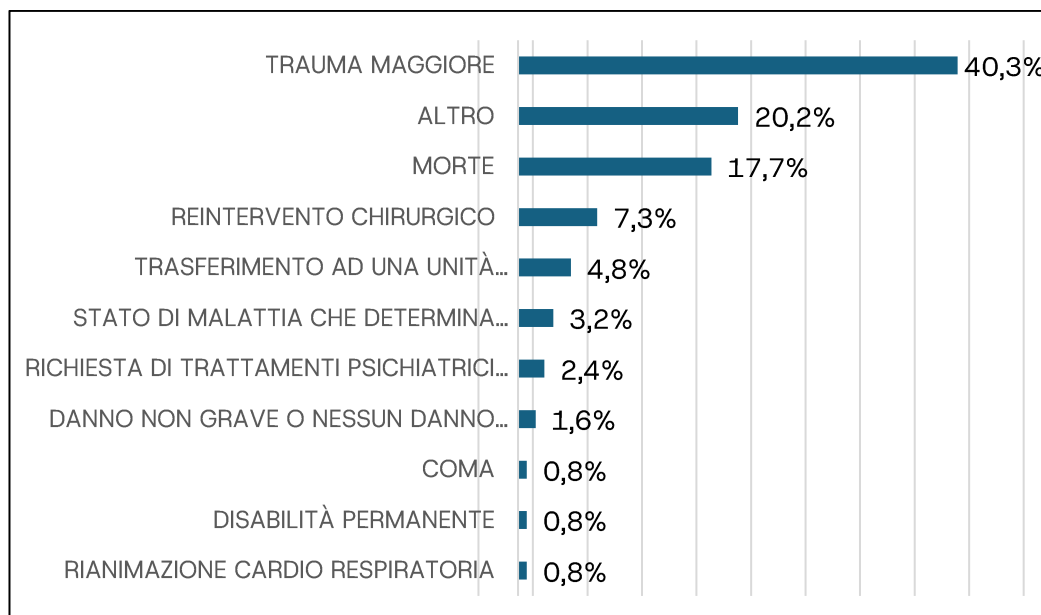
Gli errori trasfusionali conseguenti ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell o Lewis e la morte o grave danno in neonato sano a termine non correlata a malattie congenite rappresentano ciascuno il 2,4% del totale. Le categorie relative a errore in chemioterapia, morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere, morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo di dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali e morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica presentano tutte una frequenza pari all'1,6%. La quota più contenuta riguarda la morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage (118/PS), pari allo 0,8% del totale.

Tabella 4: Segnalazioni di eventi sentinella: % per tipologia (2025). Fonte: SIMES Eventi Sentinella

Tipologia	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	50,0 %
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	16,1%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	8,9%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	4,8%
Morte o grave danno impreveduto conseguente ad intervento chirurgico	4,0%
Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	4,0%
Errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	2,4%
Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite	2,4%
Errore in chemioterapia	1,6%
Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	1,6%
Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo di dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	1,6%
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	1,6%
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage (118/PS)	0,8%

L'esito più frequente è il trauma maggiore (40.3%), dato confermato dal fatto che tale esito è spesso correlato alle cadute di paziente, mentre il decesso consegue nel 17.7% dei casi.

Figura 5: Segnalazioni di eventi sentinella: % per esito evento (2025). Fonte: SIMES Eventi Sentinella



Le aree a maggiore incidenza risultano essere le medicine specialistiche, che rappresentano il 21,0% del totale, seguite dalla medicina generale con il 18,5%.

Le categorie di chirurgia specialistica e lungodegenza e geriatria presentano entrambe un'incidenza pari al 12,1%. La voce non specificata/altro costituisce il 9,7% del totale, mentre la chirurgia generale rappresenta l'8,9%.

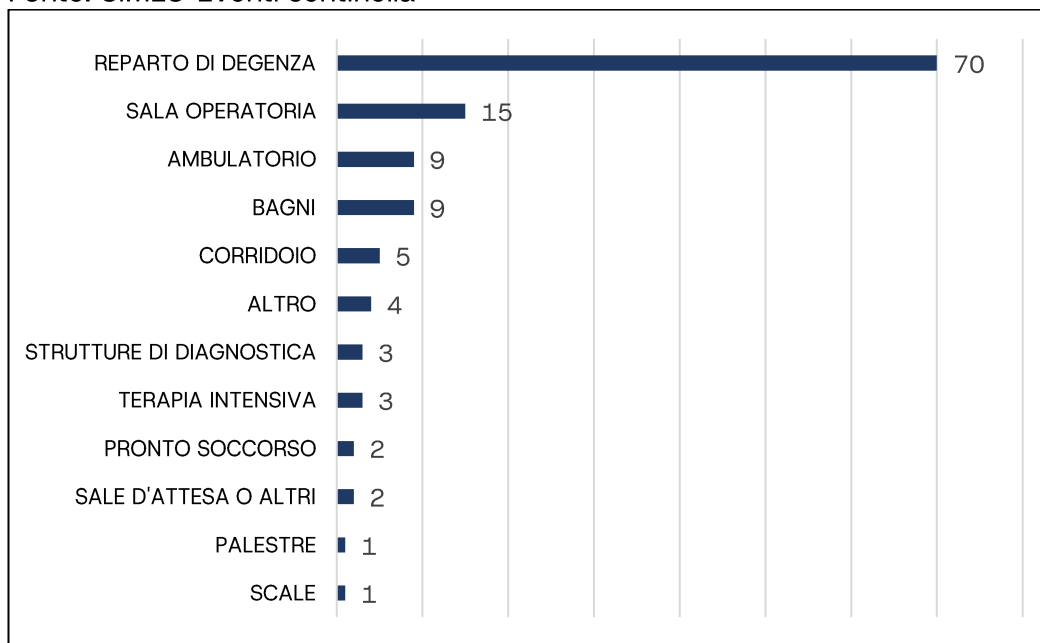
L'area materno infantile si attesta al 6,5%, seguita dalla salute mentale con il 5,6%. Percentuali più contenute si osservano per la terapia intensiva, pari al 3,2%, e per il pronto soccorso, che rappresenta il 2,4% del totale.

Tabella 5: Segnalazioni di eventi sentinella: % per macro-disciplina (2025). Fonte: SIMES-Eventi sentinella

Categoria macro	% su totale
Medicine specialistiche	21,0%
Medicina generale	18,5%
Chirurgia specialistica	12,1%
Lungodegenza e geriatria	12,1%
Non specificata / Altro	9,7%
Chirurgia generale	8,9%
Materno infantile	6,5%
Salute mentale	5,6%
Terapia intensiva	3,2%
Pronto soccorso	2,4%
Totale	100%

Il maggior numero di eventi si concentra nel reparto di degenza, con 70 casi rilevati, mentre la sala operatoria rappresenta la seconda area per numerosità degli eventi con 15 casi.

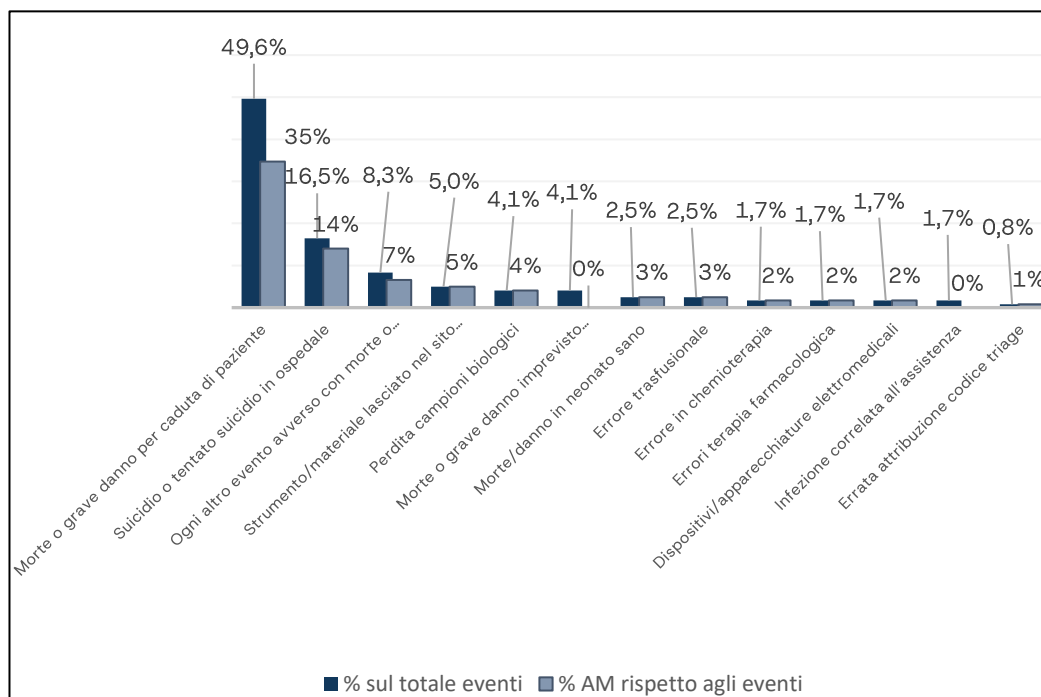
Figura 6: Segnalazioni di eventi sentinella: n. per luogo d'accadimento (2025).
Fonte: SIMES-Eventi sentinella



Monitoraggio delle Azioni di Miglioramento degli Eventi Sentinella

L'analisi dei dati relativi agli eventi sentinella e alle azioni di miglioramento (AM) attivate offre una visione chiara del livello di risposta del sistema a fronte delle criticità rilevate. Il dataset esaminato comprende gli eventi sentinella del 2025 (122) di cui 91 hanno generato almeno un'azione di miglioramento, pari al 75,2% del totale.

Figura 7: Segnalazioni di eventi sentinella: % azioni di miglioramento su totale eventi suddivisi per tipologia



Il Ministero della Salute, nell'ambito del monitoraggio degli Eventi Sentinella, ha richiesto per l'anno 2025 evidenza delle azioni di miglioramento attuate dalle Aziende Sanitarie a seguito dell'analisi degli eventi sentinella, con particolare riferimento ai seguenti ambiti:

- Errori trasfusionali conseguenti a incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell e Lewis;
- Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza;
- Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite.

Sulla base dei dati disponibili nel flusso SIMES per l'anno 2025, il Centro Regionale di Gestione del Rischio Sanitario ha validato ciascun Evento Sentinella verificando la completezza della Scheda di Segnalazione

(Scheda A) e della Scheda di Analisi e Piano di Azioni di Miglioramento (Scheda B).

Per gli eventi in cui sono stati identificati i fattori contribuenti e il Piano di Azioni di Miglioramento mediante la Scheda B, il Centro Regionale ha monitorato l'implementazione delle azioni attraverso la Scheda C di Monitoraggio del Piano di Azioni, che le Aziende Sanitarie trasmettono entro 9 mesi dalla segnalazione, in conformità con il nuovo Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella aggiornato dal Ministero della Salute a luglio 2025.

Nel corso del 2025 sono stati registrati complessivamente 121 Eventi Sentinella, per i quali sono state compilate 121 Schede A e 121 Schede B. Tra queste ultime, 92 schede riportavano azioni di miglioramento:

Per quanto riguarda le tipologie di eventi indicate dal Ministero, i Piani di Azioni di Miglioramento sono stati monitorati nel 100% dei casi come di seguito presentate.

Tabella 6: Azioni di Miglioramento intraprese su eventi sentinella monitorati –
Fonte: SIMES – Eventi Sentinella

Evento Sentinella	N°	Azioni di miglioramento
Errore trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis	3	A. Formazione e competenze • È stata erogata la formazione trasversale a tutto il personale coinvolto nel processo di emotrasfusione, garantendo un aggiornamento uniforme delle competenze. B. Procedure e standard operativi • La procedura sul Patient Blood Management è stata pienamente divulgata e integrata nelle prassi operative. È stato elaborato e distribuito un vademecum con gli step fondamentali da seguire nel blocco operatorio. C. Monitoraggio e valutazione • È stata implementata e somministrata una griglia di autovalutazione per verificare il livello di aderenza alle procedure aziendali.
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	2	A. Formazione e competenze • Revisione procedura/istruzione operativa distribuzione diretta farmaci. B. Procedure e standard operativi • Istituzione ambulatorio multidisciplinare per valutazione rischio infettivo pazienti immunodepressi. C. Monitoraggio e valutazione • Implementazione controlli sul rispetto delle procedure attraverso audit interni.

Evento Sentinella	N°	Azioni di miglioramento
Morte materna o grave danno durante gravidanza, travaglio o parto entro 42 giorni	0	Nessuna azione segnalata
Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite	3	A. Formazione e competenze • Creazione gruppo di lavoro multidisciplinare per gestione parto VBAC e formazione condivisa tra professionisti. B. Procedure e standard operativi • Sospensione utilizzo estrattore ostetrico a vuoto; ricognizione lotti presenti nei reparti; revisione procedure distacco placenta e attivazione sala operatoria urgenza/emergenza. C. Monitoraggio e valutazione • Comunicazione sospensione dispositivi agli utilizzatori e valutazione check list per counseling telefonici; elenco nominativi pazienti meritevoli attenzione per accesso immediato in P.S. ostetrico.

Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

(K. Bulgarelli, P. Di Denia)

Al fine di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi sentinella, il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province autonome e altri *stakeholder*, delle specifiche raccomandazioni.

La Regione Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Agenas mette infatti a disposizione un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle Aziende/strutture sanitarie. Alle Aziende sanitarie è richiesta annualmente la verifica dell'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas. Il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta anche parte del debito informativo nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità previsto dalla Legge 24/2017. Nel complesso, le Aziende sanitarie hanno dichiarato una totale applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali, con evidenza della relativa documentazione elaborata a livello locale.

Tabella 7: Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (monitoraggio dell'anno 2025 in riferimento all'anno 2024) Fonte Dati: Monitoraggio Raccomandazioni Agenas

Raccomandazione (A)	Totale Aziende sanitarie ove applicabile* (B)	N° Aziende sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc. 1 – Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	14	14	100%
Racc. 2 – Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	14	14	100%
Racc.3 – Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	14	14	100%
Racc.4 – Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	14	14	100%
Racc.5 – Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	14	14	100%
Racc. 6 – Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	12	12	100%
Racc. 7 – Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	14	14	100%
Racc.8 – Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	14	14	100%
Racc.9 – Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	14	14	100%

Raccomandazione (A)	Totale Aziende sanitarie ove applicabile* (B)	N° Aziende sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc.10 – Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	12	12	100%
Racc.11 – Morte o grave danno conseguenti a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	14	14	100%
Racc.12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	14	14	100%
Racc.13 – Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	14	14	100%
Racc. 14 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	14	14	100%
Racc.15 – Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	14	14	100%
Racc.16 – Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	12	12	100%
Racc.17 – Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	14	14	100%
Racc.18 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all' uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	14	14	100%

Raccomandazione (A)	Totale Aziende sanitarie ove applicabile* (B)	N° Aziende sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc. 19 – Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	14	14	100%
Racc.0 – Checklist di sala operatoria	14	14	100%

*La tabella comprende il monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali nelle 13 Aziende sanitarie regionali più il Nuovo Ospedale di Sassuolo secondo la classificazione di Agenas.

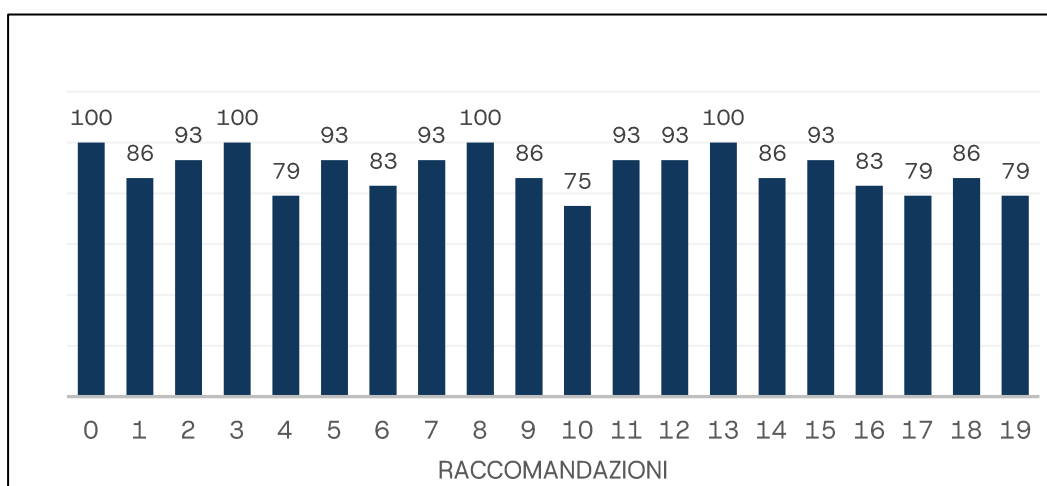
L'analisi dei dati relativi all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali evidenzia un'adesione completa da parte delle aziende sanitarie. Tutte le raccomandazioni, dalla Checklist di sala operatoria (Racc. 0) fino alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Racc. 19), risultano implementate al 100% nelle strutture dove erano applicabili.

Questo risultato indica un impegno uniforme e sistematico delle aziende sanitarie nell'attuazione delle raccomandazioni, assicurando la piena diffusione delle iniziative di comunicazione e delle pratiche di prevenzione degli eventi sentinella. L'assenza di variazioni percentuali tra le raccomandazioni suggerisce un elevato livello di coordinamento e di conformità agli standard ministeriali.

L'analisi dei dati relativi alla valutazione dell'applicazione delle raccomandazioni nelle Aziende sanitarie mostra un'adesione generalmente

buona. La maggior parte delle raccomandazioni presenta percentuali superiori all'80%, con alcune raccomandazioni che raggiungono il 100%.

Figura 8: % Valutazione dell'applicazione della raccomandazione nelle Aziende sanitarie – Fonte dati: Monitoraggio Raccomandazioni



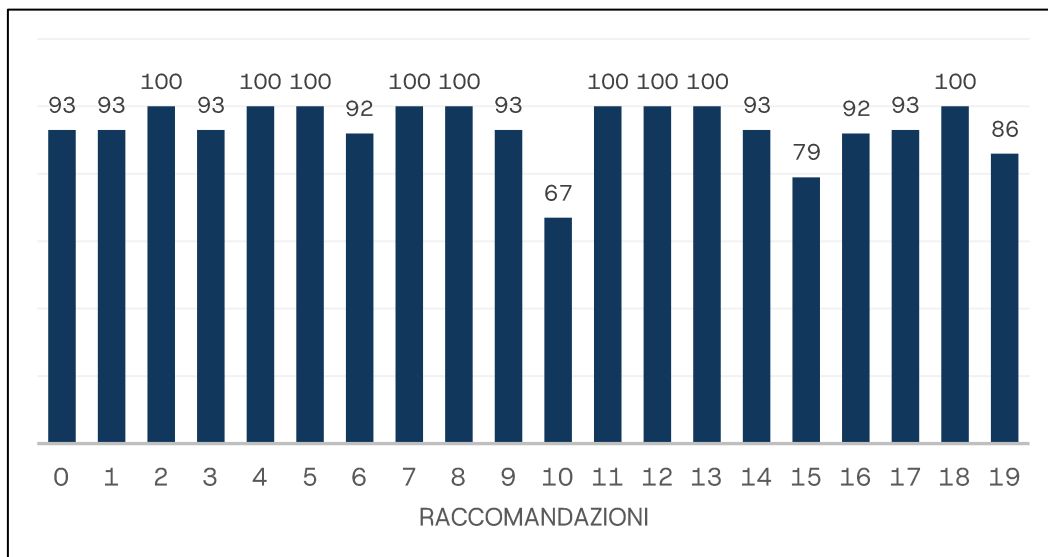
Nel complesso, i risultati evidenziano un forte impegno delle aziende nella valutazione delle raccomandazioni ministeriali finalizzate alla prevenzione degli eventi sentinella. Le differenze tra le raccomandazioni suggeriscono, tuttavia, la necessità di interventi mirati per alcune aree specifiche, al fine di garantire una piena consapevolezza e uniformità nell'implementazione.

L'analisi dei dati relativi all'effettuazione di iniziative di comunicazione e formazione sulle raccomandazioni all'interno delle aziende mostra un'ampia adesione. La maggior parte delle raccomandazioni presenta una percentuale di comunicazione interna superiore al 90%.

Si evidenziano alcune aree di miglioramento relative a:

- Raccomandazione n.10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (67%)
- Raccomandazione n. 15 per morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso (79%)
- Raccomandazione n.19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (86%)

Figura 9: % Effettuazione di iniziative di comunicazione e formazione interna –
Fonte Monitoraggio Raccomandazioni



Questi dati suggeriscono la necessità di potenziare le strategie comunicative e formative per la condivisione interna delle indicazioni in queste specifiche aree.

Nel complesso, i risultati indicano che le aziende partecipanti considerano la comunicazione e la formazione un elemento centrale nel processo di implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, garantendo una diffusa consapevolezza e coinvolgimento del personale.

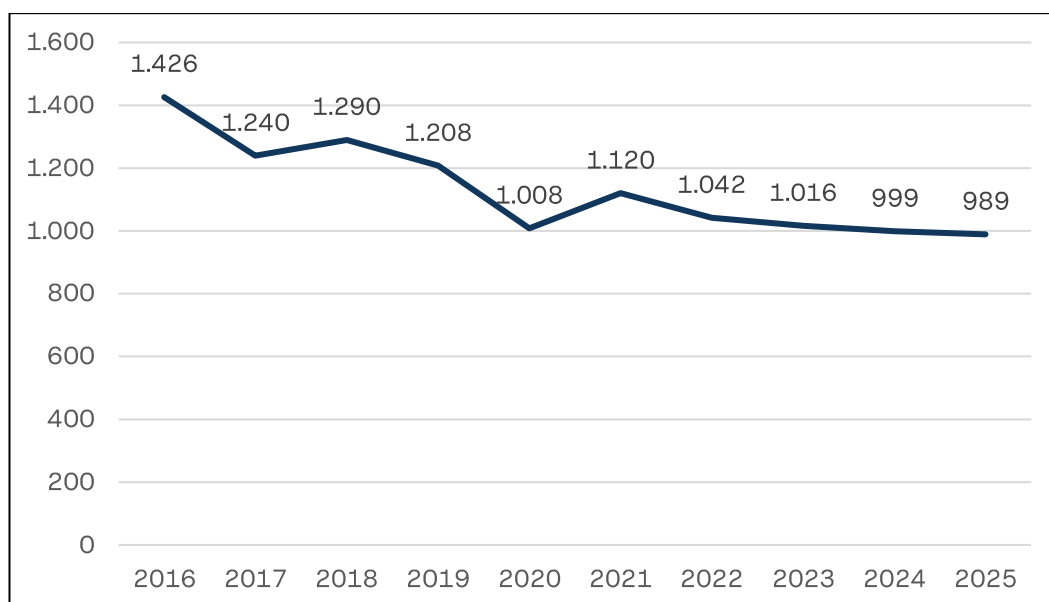
Sinistri

(S. Grazioso, A. De Palma, D. Dal Monte, I. Gubiotti, J. Zamberletti)

I dati che seguono sono estratti dalla Banca dati dei sinistri di cui la Regione Emilia-Romagna dispone, fin dall'anno 2003, alimentata da tutte le aziende sanitarie obbligatoriamente dal 2009, anche per adempiere al debito informativo verso il Ministero (c.d. flusso SIMES – Sinistri). Nell'ambito del *Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile delle Aziende sanitarie*, nel 2012 l'applicativo è stato aggiornato e integrato con nuovi campi per rispondere alle nuove esigenze informative derivanti dall'applicazione del programma stesso.

Prendendo in considerazione la totalità dei sinistri distribuiti rispetto all'anno di apertura della pratica, si osserva come in Regione Emilia-Romagna il numero si sia costantemente ridotto nel tempo, sino a consolidarsi negli ultimi anni intorno ai 1.000 sinistri per anno.

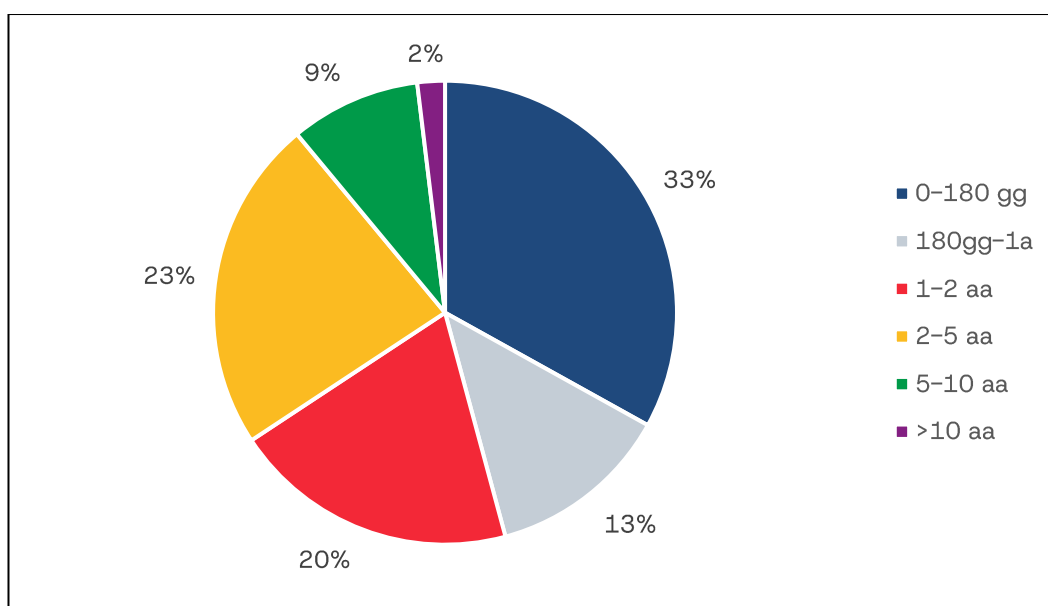
Figura 10: Numero di sinistri per anno di apertura pratica (2016–2025). Fonte: Data base regionale sinistri



Per una corretta interpretazione dei dati relativi ai sinistri è necessario tenere sempre in considerazione la distanza temporale (in alcuni casi

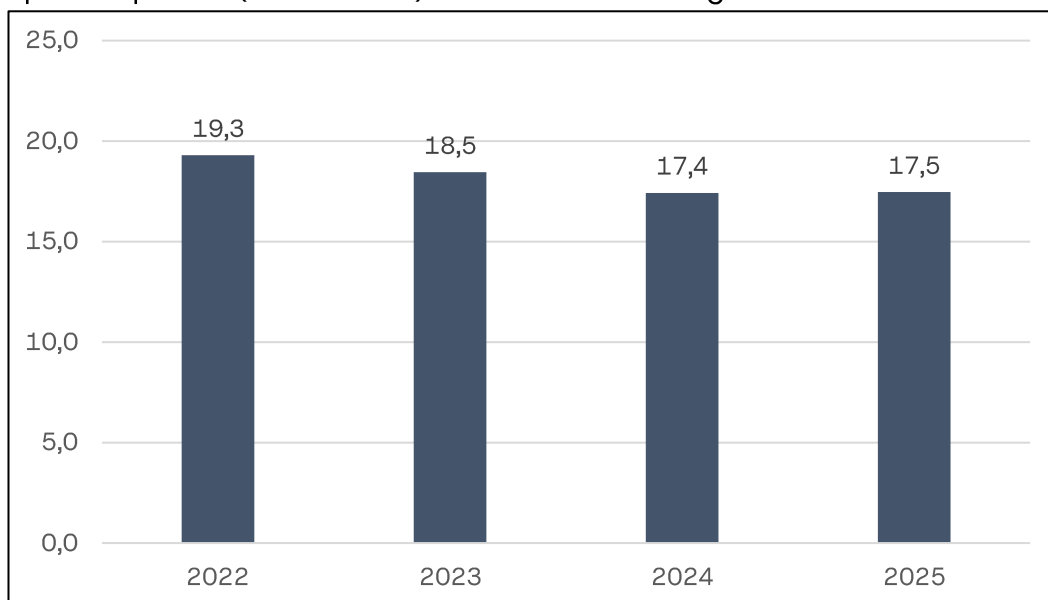
anche considerevole) tra il momento dell'apertura del sinistro e l'evento da cui il sinistro è originato. Come è possibile osservare dal grafico successivo, poco meno della metà dei sinistri aperti nel 2025 si riferisce a eventi occorsi sino a un anno prima dalla loro apertura. Questo dato mette in evidenza come buona parte dei danneggiati richieda il risarcimento in tempi piuttosto brevi rispetto ai fatti contestati.

Figura 11: Distribuzione dei sinistri (2025) rispetto all'intervallo data evento – data apertura pratica. Fonte: Data base regionale sinistri



Rispetto al tasso di sinistrosità (che include tutti i sinistri, compreso il danno a cose e indipendentemente dalla tipologia del danneggiato) rapportato a 10.000 ricoveri, si può notare come dopo una costante riduzione osservata nell'ultimo triennio, nel 2025 il dato regionale si sia stabilizzato.

Figura 12: Indice di sinistrosità regionale per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2022-2025). Fonte: Data base regionale sinistri



Considerando sempre globalmente tutti i sinistri, è possibile distinguerli per tipologia di evento contestato. Se l'errore chirurgico e diagnostico risultano gli eventi maggiormente rappresentati, non infrequenti sono le infezioni, gli errori terapeutici, le cadute e gli errori correlati a procedure invasive.

Tabella 8: Numero di sinistri per tipologia di evento e anno di apertura pratica (2023-2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Tipologia di evento	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Errore chirurgico	261	26%	247	25%	289	29%
Errore diagnostico	181	18%	184	18%	185	19%
Infezione	86	9%	84	8%	79	8%
Errore terapeutico	72	7%	74	7%	67	7%
Caduta	78	8%	66	7%	55	6%
Errore procedure invasive	59	6%	62	6%	47	5%
Danneggiamento a cose	36	4%	46	5%	31	3%

Tipologia di evento	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Errore di prevenzione	11	1%	14	1%	17	2%
Errore anestesilogico	5	1%	5	1%	11	1%
Aggressione	4	0%	6	1%	6	1%
Infortuni, mal.prof., les. diritti lav.	6	1%	5	1%	4	0%
Autolesione	1	0%	1	0%	2	0%
Altro / Non identificato	216	21%	205	21%	196	20%
Totale	1.016	100%	999	100%	989	100%

Volendo, invece, distinguere i sinistri per tipologia di danneggiato, risulta evidente che la maggior parte di essi riguardi il paziente, mentre complessivamente solo nel 6%, anche per il 2025, è coinvolto l'operatore o il visitatore.

Tabella 9: Numero di sinistri per tipologia di danneggiato e anno di apertura pratica (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

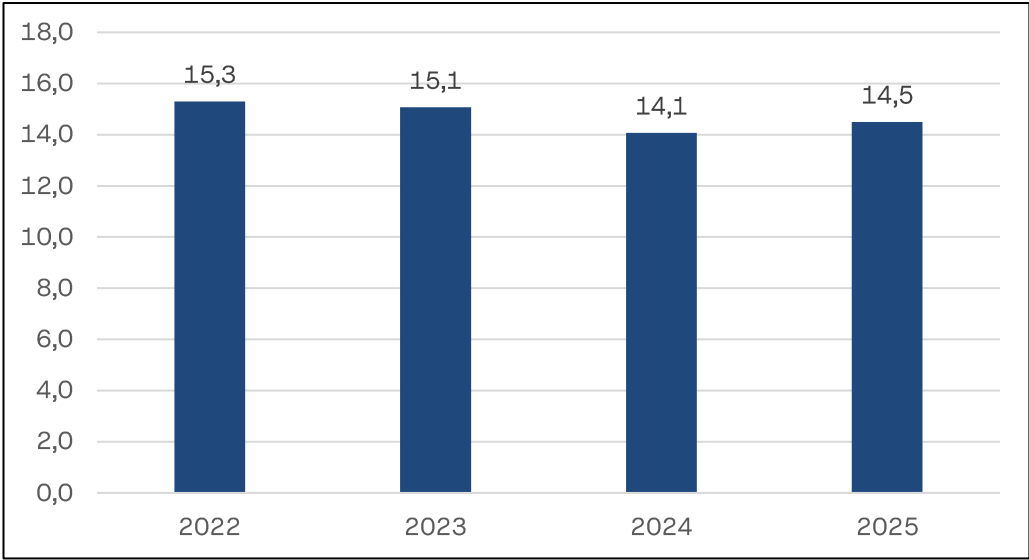
Tipologia di danneggiato	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Paziente	965	95%	940	94%	933	94%
Operatore	29	3%	36	4%	31	3%
Visitatore	22	2%	23	2%	25	3%
Totale	1.016	100%	999	100%	989	100%

Per quanto di interesse per il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, **si riportano da qui in avanti i dati solo relativi ai sinistri che riconoscono come danneggiato il paziente** (con esclusione di operatore e visitatore) ed **escludendo il danno a cose**.

In tale ottica è possibile rivalutare gli indici di sinistrosità, ricalcolando l'indice di sinistrosità per lesione personale o decesso del paziente. I profili di andamento del fenomeno rimangono sovrapponibili, sebbene risulti più evidente l'incremento dell'indice tra il 2024 e il 2025.

Figura 13: Indice di sinistrosità regionale per lesione personale o decesso di paziente per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2022-2025).

Fonte: data base regionale sinistri.



Considerando, in particolare, i sinistri del 2025 che riconoscono come danneggiato il paziente, si osserva come nel 78% dei casi vengano contestate delle lesioni personali e nel 17% venga contestato il decesso. I dati risultano peraltro sovrapponibili a quelli del 2024.

Tabella 10: Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno e anno di apertura (2023-2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Qualificazione del danno	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Lesioni personali	661	76%	660	78%	678	78%
Decesso	169	20%	147	17%	143	17%
Altro/Non specificato	35	4%	38	5%	44	5%
Totale	865	100%	845	100%	865	100%

Le aree disciplinari principalmente coinvolte risultano essere, anche per il 2025, quella chirurgica (31%) e quella ortopedica (23%) che costituiscono, nel loro insieme, circa la metà dei sinistri.

Tabella 11: Sinistri con danno al paziente per area disciplinare e anno di apertura (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Area Chirurgica	231	25%	245	28%	279	31%
Ortopedia	231	25%	223	26%	202	23%
Area Medica	156	17%	113	13%	145	16%
Area Materno–infantile	78	9%	80	9%	82	9%
Emergenza–Urgenza	94	10%	95	11%	73	8%
Diagnostica/Servizi	25	3%	28	3%	21	2%
Area Oncologica	7	1%	8	1%	16	2%
Non pertinente	90	10%	81	9%	81	9%
Totale	912	100%	873	100%	899	100%

N.B.: ad ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari.

Considerando l’ambito assistenziale si osserva come la maggior parte degli eventi sia riferita al contesto del ricovero ordinario (63% dei sinistri nel 2025). Seguono, in ordine di frequenza, pronto soccorso, ambulatorio (sia ospedaliero che territoriale) e Day Hospital.

Tabella 12: Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale e anno di apertura pratica (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Ambito assistenziale	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	538	62%	507	60%	544	63%
Pronto soccorso	158	18%	159	19%	129	15%
Ambulatorio	89	10%	98	12%	109	12%
Day hospital	15	2%	10	1%	23	3%
Altro	65	8%	71	8%	60	7%
Totale	865	100%	845	100%	865	100%

Percorso nascita

(E. Perrone, L. Sciolino)

Nel 2025 sono stati registrati tramite CedAP (Certificato di Assistenza al Parto) 27.096 parti, 1.118 in meno rispetto all'anno precedente, per un totale di 27.484 nati.

Il 72,2% dei parti è stato vaginale non operativo, il 5,0% è stato vaginale operativo e il 22,8% è avvenuto con taglio cesareo (TC), valore stabile rispetto a quello rilevato nel 2024 (22,2%), ma in progressiva diminuzione nell'ultimo decennio (era pari a 26,4% nel 2015). Il ricorso a taglio cesareo viene analizzato attraverso la Classificazione di Robson, raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità come strumento adeguato a monitorare in modo standardizzato i tassi di parti con taglio cesareo¹. La classificazione suddivide la popolazione delle donne che hanno partorito in dodici classi (versione modificata), mutuamente esclusive, in relazione a parità (nullipare o multipare, con o senza precedente cesareo), epoca di gravidanza al momento del parto, modalità del travaglio, numero di feto (singolo o plurimo) e presentazione del neonato.

Come negli anni scorsi, la classe V (pregresso TC) è quella che pesa maggiormente sul totale dei tagli cesarei, seguita dalla IIB (TC prima del travaglio in nullipare); le due classi, insieme, contribuiscono al 13,4% del totale dei parti, ma raccolgono il 47,6% del totale dei cesarei.

La classi IIB e IVB includono nullipare e multipare, rispettivamente, che hanno partorito con taglio cesareo effettuato prima dell'inizio del travaglio (elettivi o urgenti fuori travaglio), in assenza di condizioni rientranti in altre classi (gravidanza plurima, pretermine, feto con presentazione podalica o anomala). L'indicatore è monitorato nei punti nascita Hub, ossia centri dotati di terapia intensiva neonatale e in grado di assistere condizioni materne e neonatali complesse, e nei centri

¹ Betran AP, Torloni MR, Zhang JJ, Gulmezoglu AM, Section WHOWGoC. WHO statement on caesarean section rates. BJOG 2016; 123: 667–70.

Spoke. In queste due classi, congiuntamente, la quota di donne – che per definizione hanno tutte partorito con taglio cesareo – non differisce tra centri Hub e Spoke con meno di 1.000 parti anno (6,0% e 5,9%, rispettivamente). Come già rilevato nel 22° Rapporto sulla nascita in Emilia-Romagna², persiste una criticità nella presa in carico di questa popolazione che – con le esclusioni sopra descritte – comprende donne con patologie materne o fetali la cui assistenza dovrebbe essere centralizzata in centri Hub.

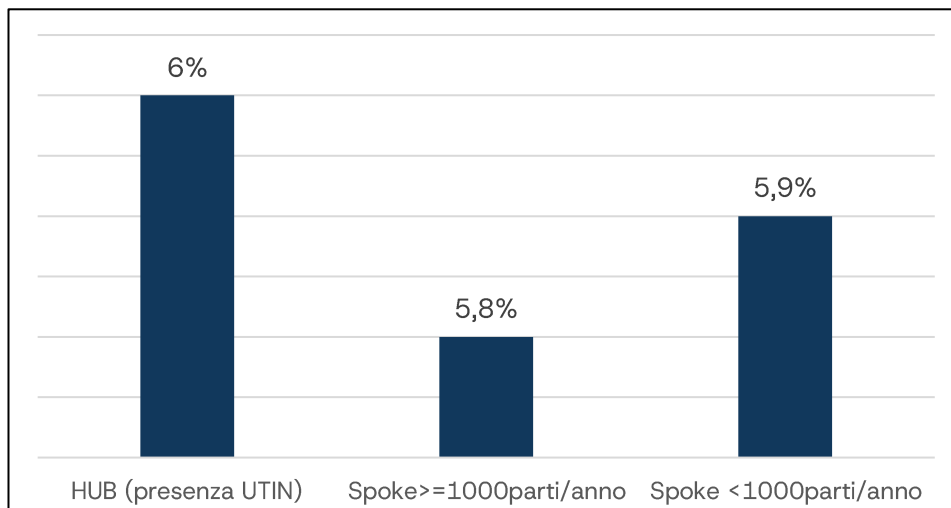
Tabella 13: Classificazione di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale sul totale dei parti cesarei (2025). Fonte: Banca dati CedAP

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
I – nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), travaglio spontaneo	5,4%	23,0%	5,5%
IIA – nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), travaglio indotto	10,9%	17,1%	8,1%
IIB – nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), TC prima del travaglio	100,0%	4,4%	19,3%
III – multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), travaglio spontaneo	1,0%	24,2%	1,1%

² Perrone E, Formisano D, Basevi V et al. La nascita in Emilia-Romagna. 22° Rapporto sui dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) – Anno 2024. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2025 disponibile in <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/cedap/documentazione/pubblicazioni>

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
IVA – multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), travaglio indotto	1,9%	10,1%	0,8%
IVB – multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane), TC prima del travaglio	100,0%	1,5%	6,7%
V – precedente parto cesareo, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥ 37 settimane)	71,7%	9,0%	28,3%
VI – nullipara, feto singolo, presentazione podalica	95,4%	2,3%	9,7%
VII – multipara (incluse donne con precedente cesareo), feto singolo, presentazione podalica	93,7%	1,3%	5,3%
VIII – gravidanza multipla (incluse donne con precedente cesareo)	81,3%	1,4%	5,1%
IX – feto singolo, presentazione anomala (incluse donne con precedente cesareo)	61,2%	0,6%	1,6%
X – parto pretermine (< 37 settimane), feto singolo, presentazione cefalica (incluse donne con precedente cesareo)	38,6%	4,9%	8,4%
Totale	22,8%	100,0%	100,0%

Figura 14: % parti cesarei elettivi (classi IIB e IVB di Robson) per categoria del punto nascita (2025). Fonte: Banca dati CedAP



Nel flusso CedAP, nel 2025 sono stati registrati 67 nati morti e 3 nati vivi deceduti subito dopo la nascita in sala parto. Dei 67 nati morti, in 36 casi la morte è avvenuta prima del travaglio, in 2 casi durante il travaglio e in 1 caso durante il parto, mentre nei restanti 28 casi il momento della morte risulta sconosciuto. L'Organizzazione mondiale della sanità, in accordo con il regolamento europeo n. 328 del 2011, definisce la natimortalità come morte endouterina occorsa a partire da 22⁺⁰ settimane (154 giorni) di gestazione³. Le informazioni desunte da CedAP, in assenza di una esplicita definizione di natimortalità nel vigente regolamento (Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349), potrebbe sottostimare i casi di nati morti avvenuti entro 180 giorni di amenorrea, cut-off indicato da ISTAT per distinguere l'abortività spontanea dal nato morto. Per stimare il tasso regionale di mortalità perinatale – che include nati morti da 22⁺⁰ settimane di gestazione e nati vivi deceduti entro il settimo giorno di vita – sono stati integrati i dati derivanti dal flusso CedAP con quelli del Registro di Mortalità regionale.

³ World Health Organization. (2006). Neonatal and perinatal mortality: country, regional and global estimates. World Health Organization

Considerando il ridotto numero di casi/anno, per avere informazioni più solide sono stati analizzati i decessi nel triennio dal 2023 al 2025. Il tasso di mortalità perinatale è pari a 3,0‰, dato che decresce con l'avanzare dell'epoca gestazionale alla nascita; fra i nati a termine ($\geq 37^{+0}$ settimane di gestazione) il tasso di mortalità perinatale è pari a 1,1 per 1.000 nati.

Tabella 14: Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per classe di età gestazionale (2023–2025). Fonte: Banca dati CedAP e Banca dati REM

22 ⁺⁰ – 27 ⁺⁶ settimane		28 ⁺⁰ – 33 ⁺⁶ settimane		34 ⁺⁰ – 36 ⁺⁶ settimane		≥ 37 settimane		Totale	
N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso
58	138,8	52	49,5	49	13,6	77	1,1	236	3,0

La Regione Emilia-Romagna aderisce al sistema nazionale di sorveglianza ostetrica, coordinato da Italian Obstetric Surveillance System dell'Istituto superiore di sanità⁴, che raccoglie informazioni sui casi di mortalità materna occorsi entro 42 giorni dall'esito della gravidanza (sorveglianza attiva). Nel 2025 non sono stati segnalati al sistema casi di morte materna.

Nello stesso anno, nel sistema SIMES, non sono stati segnalati eventi sentinella relativi a *“Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto”*, mentre sono stati segnalati 3 eventi di *“Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite”*. Mediante la scheda specifica presente nel sistema SegnalER sono stati segnalati 20 *“near-miss”* ostetrici.

⁴ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio

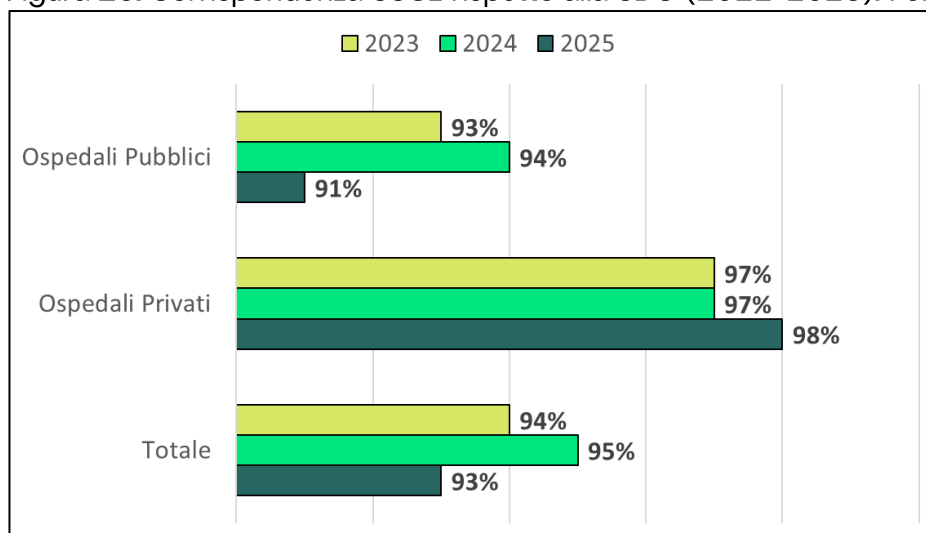
Sicurezza in chirurgia

(L. Golinelli, L. Sciolino, G. Lanciotti, P. Di Denia)

SSCL – Check-list di sala operatoria

Nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), a partire dal 2010 è stato introdotto in Emilia-Romagna l'utilizzo della *Surgical Safety Check-List* (SSCL) in sala operatoria, contestualmente a un flusso informativo sperimentale per registrare l'adesione all'utilizzo e le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza. A partire dall'anno 2017, è stato istituito il flusso regionale SSCL, finalizzato a raccogliere i dati delle *check-list* per tutti gli interventi chirurgici, inquadrabili come "procedure terapeutiche maggiori" secondo la classificazione AHRQ4, effettuati in sala operatoria in regime di ricovero ordinario o *day surgery* nelle Aziende sanitarie e negli ospedali privati accreditati. Questa modalità permette di correlare il flusso SDO al flusso SSCL e SICHER, consentendo un livello di analisi più approfondito. Nell'ultimo triennio il flusso informativo ha raggiunto e mantenuto ottimi risultati per l'indicatore di corrispondenza delle SSCL rispetto alla SDO.

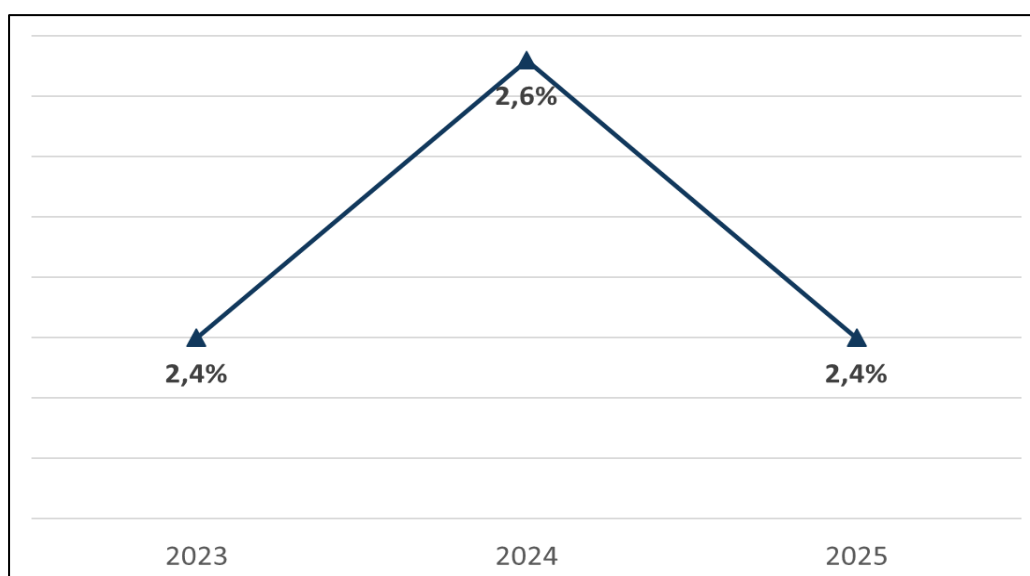
Figura 15: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (2022–2025). Fonte: SSCL



Nel 2025 la percentuale media di *check-list* con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 2,4%, con un'elevata variabilità tra

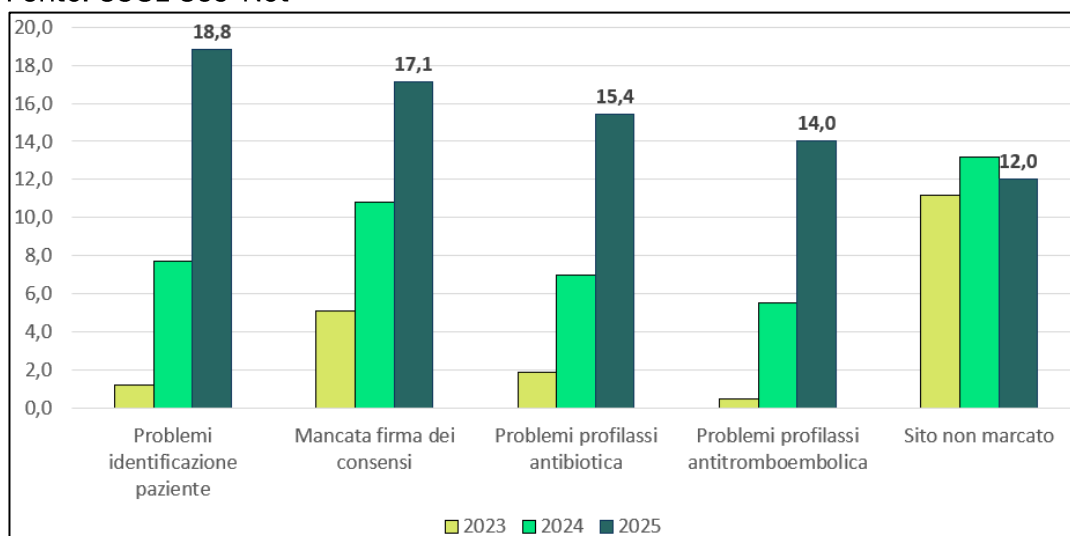
Aziende. Come specificato più volte in questo *report*, va ricordato che una elevata percentuale non indica una scarsa qualità dell'assistenza, ma può manifestare una maggiore attenzione da parte della struttura alla rilevazione di questi fenomeni.

Figura 16: *Check-list* con non conformità segnalate per Azienda (2023-2025). Fonte: SSCL Sos-Net



Dopo diversi anni, nel 2025 la non conformità più diffusa non è stata più la mancata marcatura del sito chirurgico, in riduzione al 12,0 volte ogni 1.000 *check-list*. Gli scostamenti più frequentemente rilevati sono legati all'acquisizione dei consensi del paziente (18,8 x 1.000), ai problemi di identificazione del paziente (17,1 x 1.000), alla mancata prescrizione/errata esecuzione della profilassi antibiotica (15,4 x 1.000) e a problemi per la profilassi antitromboembolica (14,0 x 1.000).

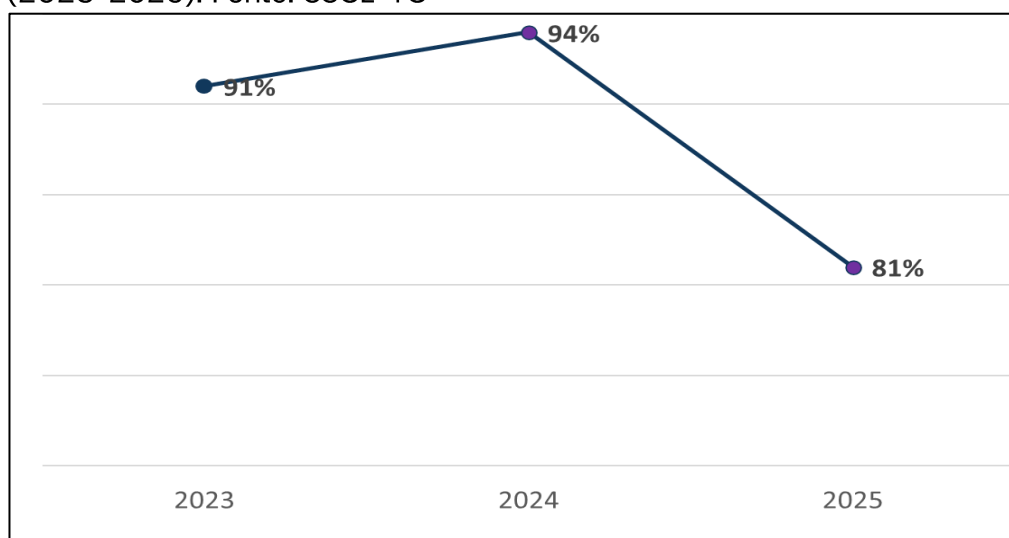
Figura 17: Tipologia di non conformità x 1.000 *check-list* (2023-2025).
Fonte: SSCL Sos-Net



SSCL-TC *Check-list* per taglio cesareo

A partire dall'anno 2022 all'interno del flusso SSCL è stata implementata una *check-list* specifica per le procedure di taglio cesareo, da utilizzare nelle Aziende sanitarie pubbliche dotate di punto nascita. Nel 2025 sono state inserite 4.509 *check-list* per taglio cesareo e l'indicatore di corrispondenza delle SSCL-TC rispetto alla SDO è calato all'81%.

Figura 18: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo (2023-2025). Fonte: SSCL-TC



La percentuale media di *check-list* per taglio cesareo con una o più non conformità, è passata dal 4,9% dell'anno precedente fino al 5,1% dell'anno 2025.

Nella *check-list* per taglio cesareo, le non conformità più segnalate nel 2025 sono problemi relativi alla profilassi antiacido (rilevati in 28,4 x 1.000 *check-list*) e quelli relativi alla presenza di monili (6,4 x 1.000).

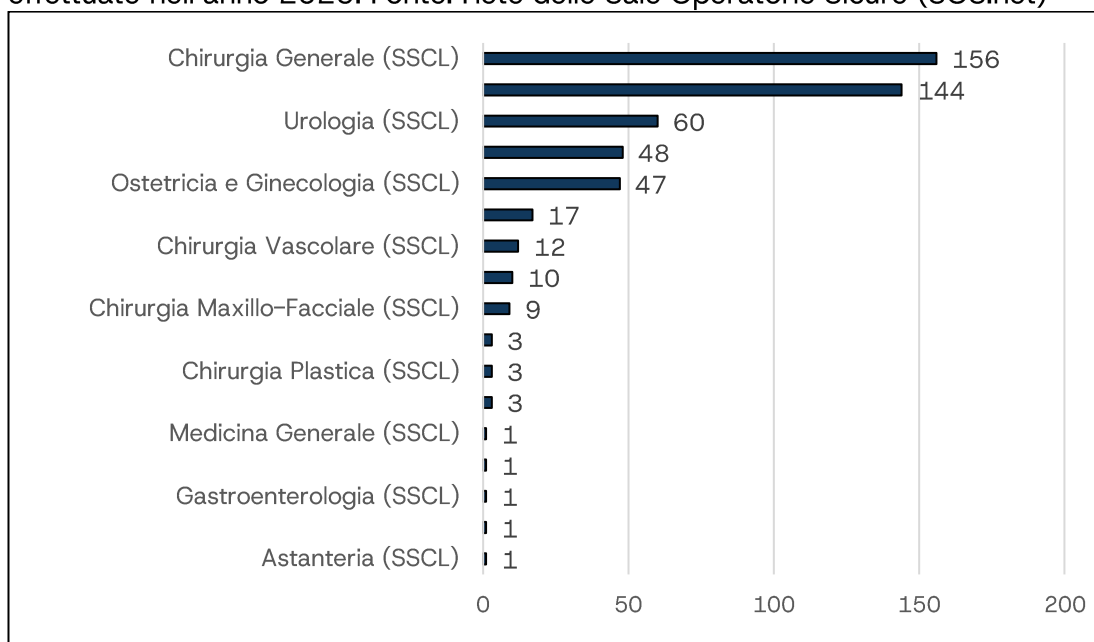
Osservazione diretta in sala operatoria (Progetto OssERvare)

Con l'istituzione del flusso SSCL, è avvenuto un passo importante per la stabilizzazione e il miglioramento della qualità dei dati relativi alla compilazione della *checklist* di sala operatoria. È stata tuttavia necessario introdurre una valutazione continuativa dell'adesione degli operatori alle corrette modalità di utilizzo della *checklist*, anche al fine di correggere gli errori di compilazione e favorirne il corretto utilizzo.

A partire dall'anno 2016, nelle Aziende sanitarie della Regione è stato sperimentato e implementato il progetto OssERvare, con l'obiettivo di misurare l'adesione dei professionisti alla corretta applicazione della SSCL. Il metodo di verifica è quello dell'osservazione diretta in sala operatoria da parte di osservatori, guidati nell'osservazione da una specifica scheda di osservazione. A seguito della sperimentazione e della validazione della scheda per l'osservazione, la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato anche una App (utilizzabile da dispositivi mobili quali smartphone e tablet) per facilitare le osservazioni e la conseguente analisi. Nel 2019 la scheda è stata perfezionata ed è stata aggiornata la App per dispositivi mobili; è stato inoltre reso disponibile per i risk manager un cruscotto interattivo sul portale regionale.

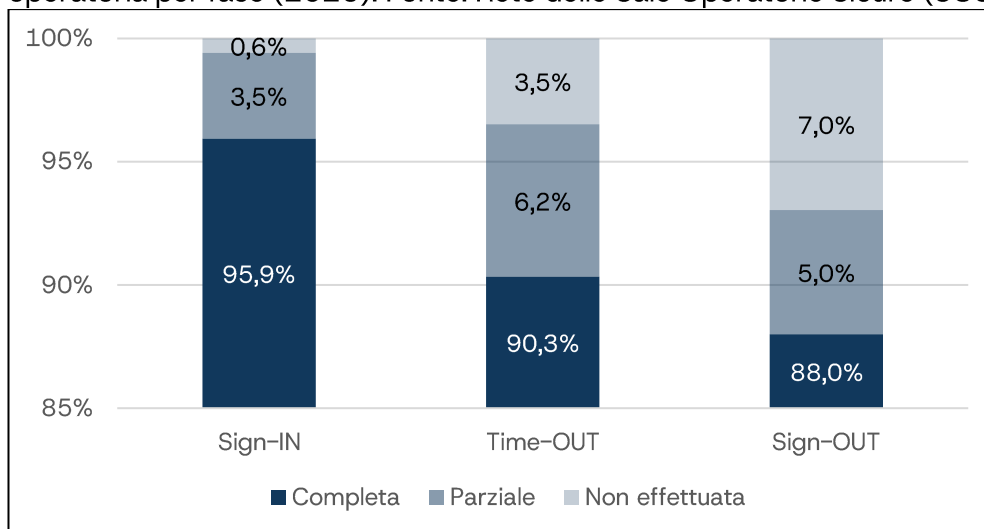
In Figura 19 è riportato il numero di osservazioni effettuate nell'anno 2025 dalle Aziende Sanitarie regionali.

Figura 19: Numero di osservazioni dirette in sala operatoria per disciplina effettuate nell'anno 2025. Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Grazie alla scheda di osservazione è possibile rilevare puntualmente le fasi della *checklist* che non sono state compilate: il *Sign-IN* nello 0,6% degli interventi osservati, il *Time-OUT* nel 3,5% e il *Sign-OUT* nel 7%, come rappresentato in Figura 20.

Figura 20: Rilevazione della modalità di compilazione della checklist di sala operatoria per fase (2025). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Un *focus* di interesse è rappresentato dalla presenza dei componenti dell'*équipe* (chirurgo, anestesista e infermiere) al momento della

compilazione della *checklist* e specificatamente per ciascuna delle tre fasi della sua compilazione. Per quanto attiene all'assenza del chirurgo nella fase del *Sign-IN* nel 25,3% degli interventi osservati (+4,3% rispetto al 2023), si è rilevato che, in alcune realtà, l'organizzazione fatica a garantirne la presenza in questa fase per il sovrapporsi di attività cliniche, nonostante ne sia prevista la presenza al fine di rispondere agli *item* di sua competenza.

Tabella 15: Componenti dell'équipe operatoria assenti al momento della verifica della checklist stratificati per fasi (2025). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

Componente dell'équipe assente	Sign-iN	Time-OUT	Sign-OUT
Chirurgo	25,3%	3,5%	9,5%
Anestesista	7,2%	3,3%	3,5%
Infermiere	0,4%	0,4%	0,6%

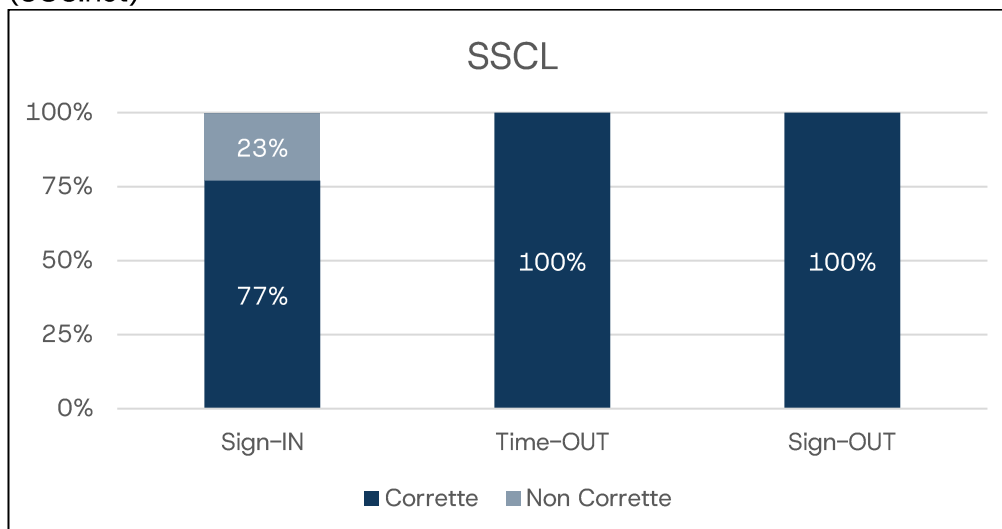
Nella tabella seguente vengono riportate le percentuali di interventi nei quali non sono stati verificati o sono stati verificati in modo non corretto cinque item della *checklist* particolarmente significativi in quanto sono correlati a specifiche linee di indirizzo/normative nazionali o regionali (D.M. 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, *Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto*, *Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto*) o verificano le modalità di passaggio delle informazioni e di condivisione delle criticità all'interno dell'équipe (*non-technical skills*).

Tabella 16: Item *checklist* di sala operatoria non verificate o verificate in modo non corretto (2025). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Item	% di <i>checklist</i> in cui l'item è...		
	Non verificata	Non verificata correttamente	Totale
SIGN-IN: Problemi correlati alla gestione delle trasfusioni (rischio perdite ematiche, emocomponenti richiesti, accesso venoso adeguato)	2%	11%	13%
SIGN-IN: Presenta difficoltà di gestione delle vie aeree	1%	4%	5%
TIME-OUT: Condivisioni delle informazioni tra infermiere, anestesista e chirurgo	9%	18%	27%
SIGN-OUT: infermiere, chirurgo e anestesista hanno revisionato gli aspetti critici	3%	5%	8%
SIGN-OUT: Piano per profilassi TEV	4%	5%	9%

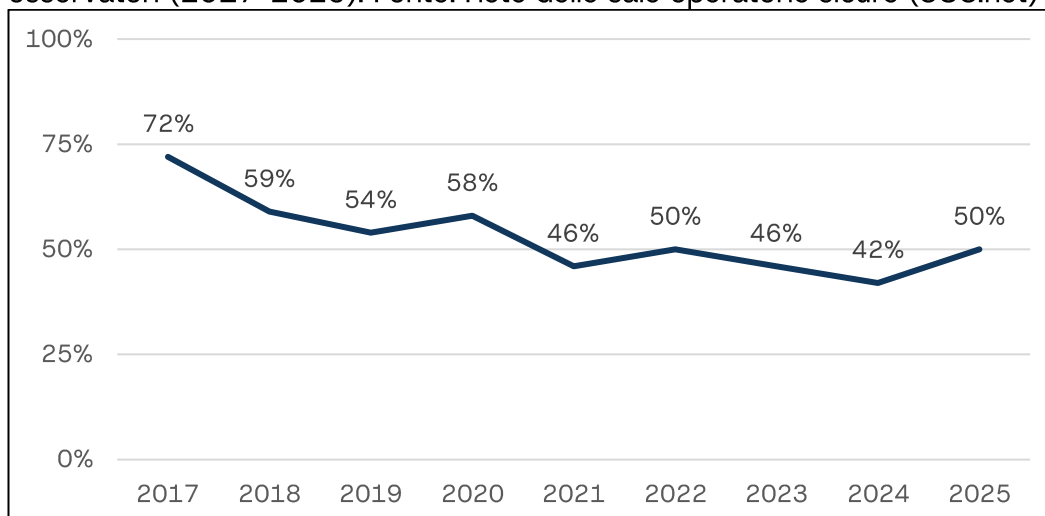
Particolare attenzione va posta all'adesione dei professionisti alle modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate: il 23% di non conformità rilevate nel *Sign-IN* non risultano essere state corrette prima dell'avvio dell'intervento chirurgico. Tale dato, rappresentato in Figura 21, risulta comunque essere in miglioramento rispetto a quanto misurato nell'anno precedente (32% nel 2024).

Figura 21: Azioni intraprese a seguito di non conformità rilevate tramite la checklist di sala operatoria (2025). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



La modalità di compilazione della *checklist* da parte dei professionisti è in lieve peggioramento: nel 50% dei casi l'osservatore ha ritenuto che l'*équipe* avrebbe potuto compilare in maniera migliore, a fronte del 42% dello scorso anno. Analizzando il periodo post-COVID, il trend di questa valutazione effettuata dagli osservatori è sostanzialmente stabile.

Figura 22: Percentuali di checklist compilabili in maniera migliore secondo gli osservatori (2017-2025). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

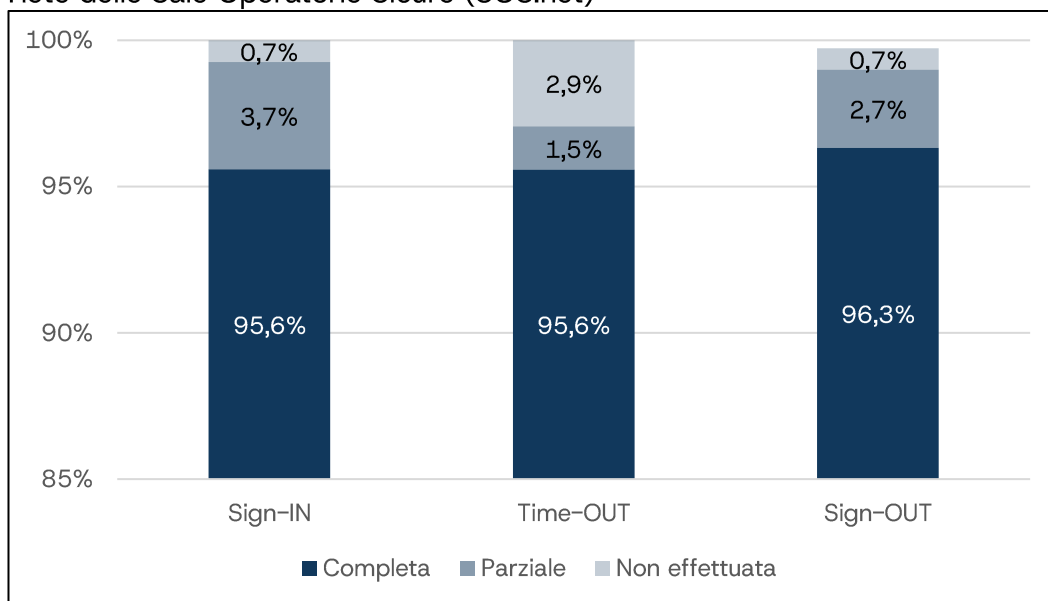


Osservazione diretta in sala parto (Progetto OssERvare)

In seguito all'attivazione della *checklist* specifica per il taglio cesareo, a partire da dicembre 2022 è stato avviato anche il sistema di monitoraggio della modalità di utilizzo per il taglio cesareo. Nell'anno 2025 sono state effettuate 136 osservazioni, a fronte delle 160 dell'anno 2024 e delle 165 dell'anno 2023.

Anche nell'osservazione della compilazione in sala parto è possibile rilevare le fasi della *checklist* che non sono state compilate: il Sign-IN nell'1% degli interventi osservati, il Time-OUT nel 4% e il Sign-OUT nel 4%.

Figura 23: Rilevazione della modalità di compilazione della checklist di sala operatoria specifica per l'intervento di taglio cesareo per fase (2025). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Un *focus* di interesse è rappresentato dalla presenza dei componenti dell'équipe (chirurgo, anestesista, ostetrica e infermiere) al momento della compilazione della *checklist* taglio cesareo, specificatamente per ciascuna delle tre fasi della sua compilazione.

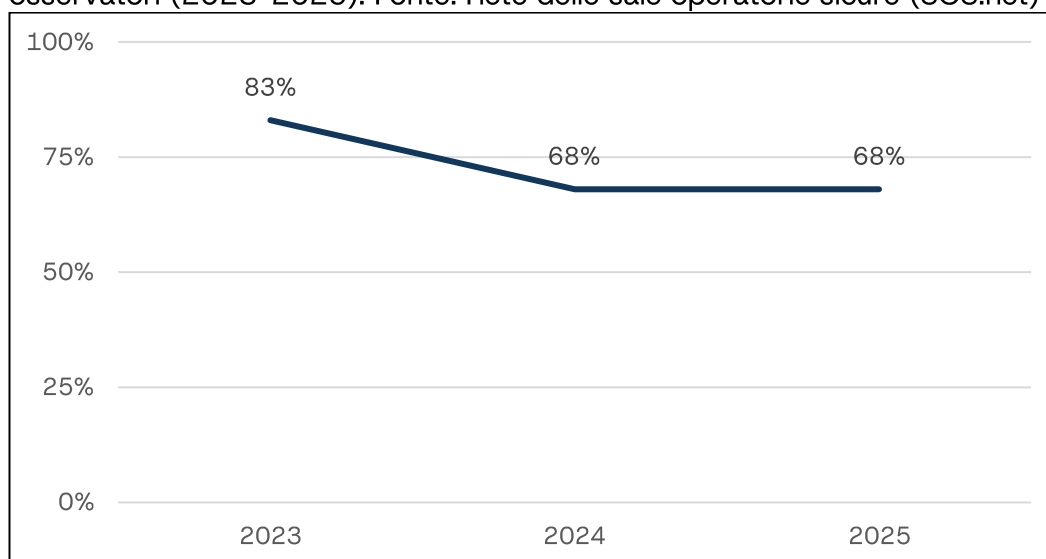
Tabella 17: Assenza dei componenti dell'équipe chirurgica per fasi della *checklist* taglio cesareo (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

Componente dell'équipe assente	% di <i>checklist</i> in cui il componente è assente nella fase del...		
	<i>Sign-in</i>	<i>Time-out</i>	<i>Sign-out</i>
Chirurgo	4,4%	5,1%	6,6%
Anestesista	2,2%	2,2%	3,7%
Ostetrica	4,4%	4,4%	4,4%
Infermiere	2,2%	2,2%	2,9%

La modalità di gestione delle non conformità (NC) intercettate dai professionisti mediante *checklist* è aderente alle buone pratiche: il 100% delle NC riscontrate in ciascuna delle tre fasi (Sign-IN, Time-OUT e Sign-OUT) sono state corrette prima di proseguire con l'intervento.

La modalità di compilazione della *checklist* taglio cesareo non è ritenuta soddisfacente dagli osservatori, come rappresentato in Figura 24 nel 68% dei casi si è ritenuto che l'équipe avrebbe potuto compilare in maniera migliore.

Figura 24: Percentuali di *checklist* compilabili in maniera migliore secondo gli osservatori (2023–2025). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)



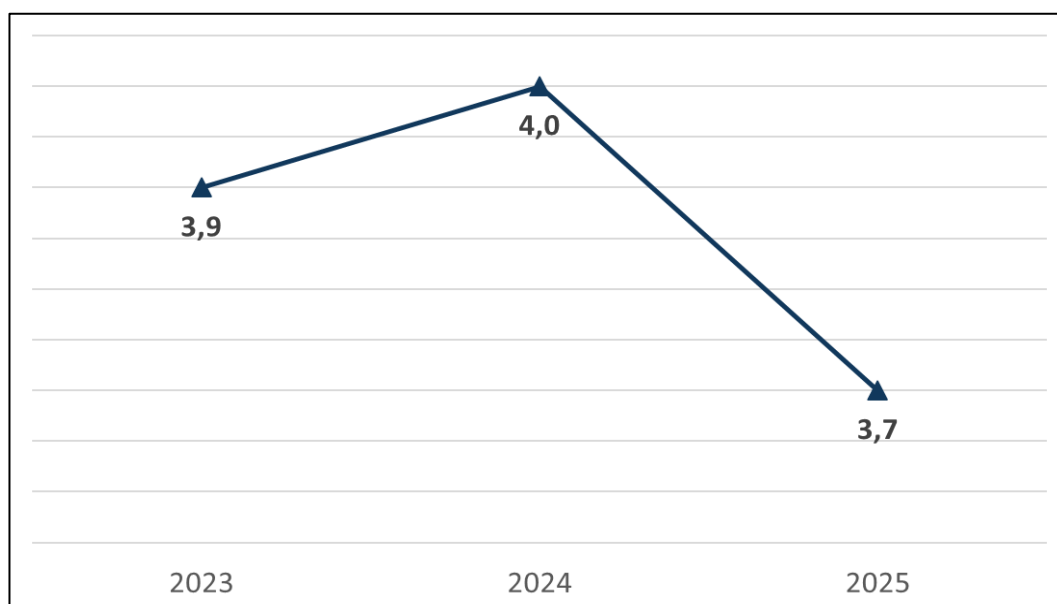
Patient Safety Indicators (L. Sciolino)

I *Patient Safety indicators* (PSI) sono indicatori sviluppati dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e adottati secondo le relative specifiche tecniche dall'OCSE per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Alcuni di questi riguardano la sicurezza in chirurgia, e potrebbero dare utili informazioni sugli esiti di interventi chirurgici e potrebbero aiutare a rilevare problematiche organizzative sia di struttura che di equipe. Per esempio, quello relativo alla trombosi venosa profonda (DVT) e all'embolia polmonare (PE) correlata a intervento chirurgico mette in evidenza il verificarsi di una di queste condizioni cliniche ogni 1.000 interventi, sia in elezione che in urgenza.

Nella tabella seguente sono riportati i dati che mostrano un dato stabile negli ultimi tre anni (2023-2025). L'analisi di questi dati rappresenta uno spunto per approfondimenti e valutazioni, soprattutto a livello locale e nella prospettiva del monitoraggio.

Figura 25: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2023-2025). Fonte: SDO

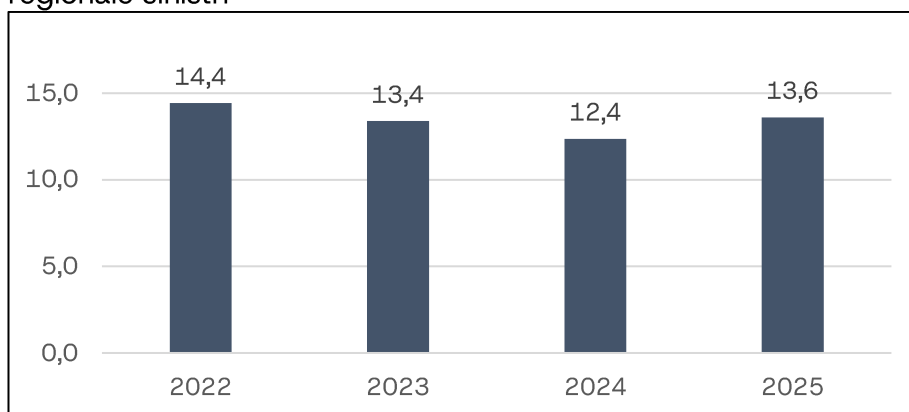


Per quanto riguarda il dato sulla sepsi post-operatoria calcolato attraverso un altro specifico PSI, come anche quello relativo sistema di sorveglianza SIChER (infezioni del sito chirurgico), si veda il capitolo successivo sul rischio infettivo.

Focus Sinistri (S. Grazioso)

È stato calcolato l'indice di sinistrosità regionale in ambito chirurgico considerando quali tipologie di evento l'errore chirurgico, l'errore in procedure invasive e l'errore anestesilogico e rapportando i relativi sinistri individuati rispetto a 10.000 ricoveri con DRG chirurgico. Il dato regionale, fino all'anno scorso in progressiva riduzione, mostra un lieve aumento nel 2025.

Figura 26: Indice di sinistrosità regionale per chirurgia per 10.000 ricoveri con DRG chirurgico per anno di apertura pratica (2022-2025). Fonte: Data base regionale sinistri



Nel novero complessivo dei sinistri riconducibili all'ambito chirurgico aperti negli anni 2023-2025, suddivisi per area disciplinare, considerando che per ogni sinistro possono essere indicate più discipline, si osserva come la sinistrosità, negli ultimi due anni, abbia subito solo minime variazioni nella distribuzione fra aree.

Tabella 18: Sinistri riconducibili all'ambito chirurgico per area disciplinare (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Area Chirurgica	145	44%	159	50%	164	47%
Ortopedia	117	35%	90	28%	102	29%
Area Materno–infantile	30	9%	40	13%	29	8%
Area Medica	12	4%	11	3%	19	5%
Emergenza–Urgenza	9	3%	6	2%	10	3%
Diagnostica/Servizi	8	2%	2	1%	6	2%
Non pertinente / Altro	11	3%	10	3%	21	6%
Totale	332	100%	318	100%	351	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Antibiotico resistenza e infezioni correlate all'assistenza (E. Ricchizzi, C. Gagliotti, E. Sasdelli, R. Buttazzi)

Le **infezioni correlate all'assistenza (ICA)** rappresentano un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità avendo un impatto rilevante in termini di morbosità, mortalità e costi attribuibili. La situazione si è aggravata negli ultimi anni, diventando una vera e propria emergenza globale, a causa della rapida diffusione di microrganismi multi-resistenti agli antibiotici e della carenza di nuovi antibiotici.

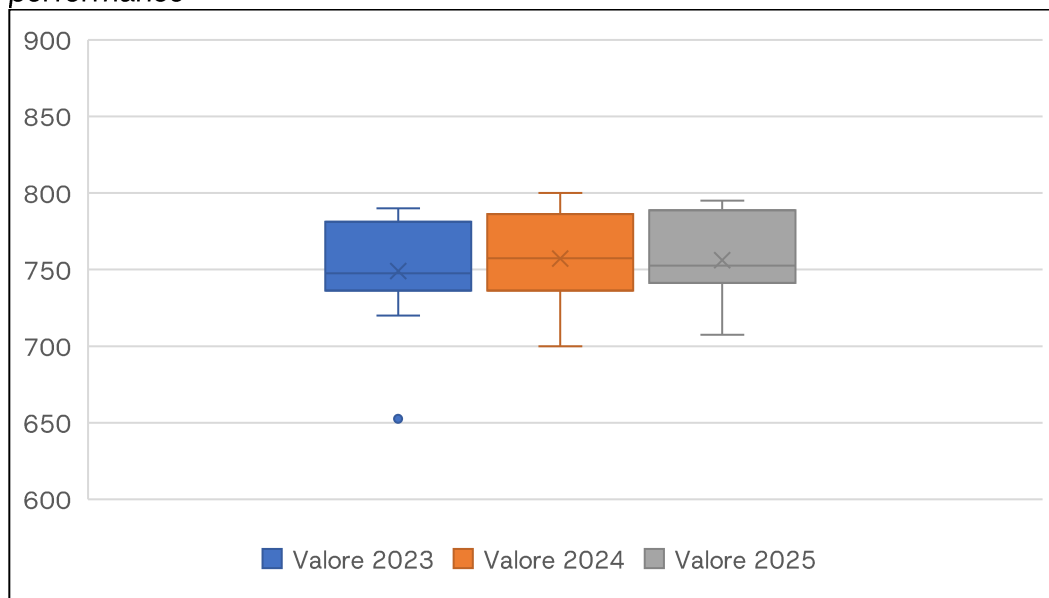
In questo rapporto sono presentate informazioni differenti, tutte utilizzabili per approfondire la tematica dell'AMR e delle ICA e per questo motivo sono presentati in quest'unica sezione del *report*. Possiamo riassumere i dati presentati in:

- Implementazione delle attività di monitoraggio e delle misure preventive in ospedale e nel territorio:
 - Valutazione dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale (IPCAF).

- Sorveglianza del consumo ospedaliero di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani.
- Monitoraggio dell'adesione all'igiene delle mani (MAppER).
- Sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani nelle strutture sociosanitarie.
- Partecipazione alla sorveglianza regionale delle Infezioni del sito chirurgico (Flusso SICHER).
- Valutazione degli esiti:
 - Frequenza delle resistenze agli antimicrobici di alcuni microrganismi indice (Flusso LAB).

Il *framework* per la valutazione della prevenzione e controllo delle infezioni (*Infection Prevention and Control Assessment Framework – IPCAF*) è uno strumento dell'Organizzazione mondiale della sanità disegnato per guidare l'implementazione delle Linee guida sulle componenti essenziali dei programmi di prevenzione e controllo (*Guidelines on core components of IPC programmes*). Lo strumento consente di valutare il programma e le attività di prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale. La rivalutazione periodica permette di documentare i progressi nel tempo e individuare e promuovere le azioni di miglioramento. Il *framework* è un questionario strutturato, a domande chiuse associate a un sistema di pesi che restituisce un indice sintetico che individua il livello del programma locale. Nel 2025, tutte le Aziende sanitarie pubbliche hanno raggiunto l'obiettivo regionale fissato al livello avanzato (punteggio standard ≥ 601).

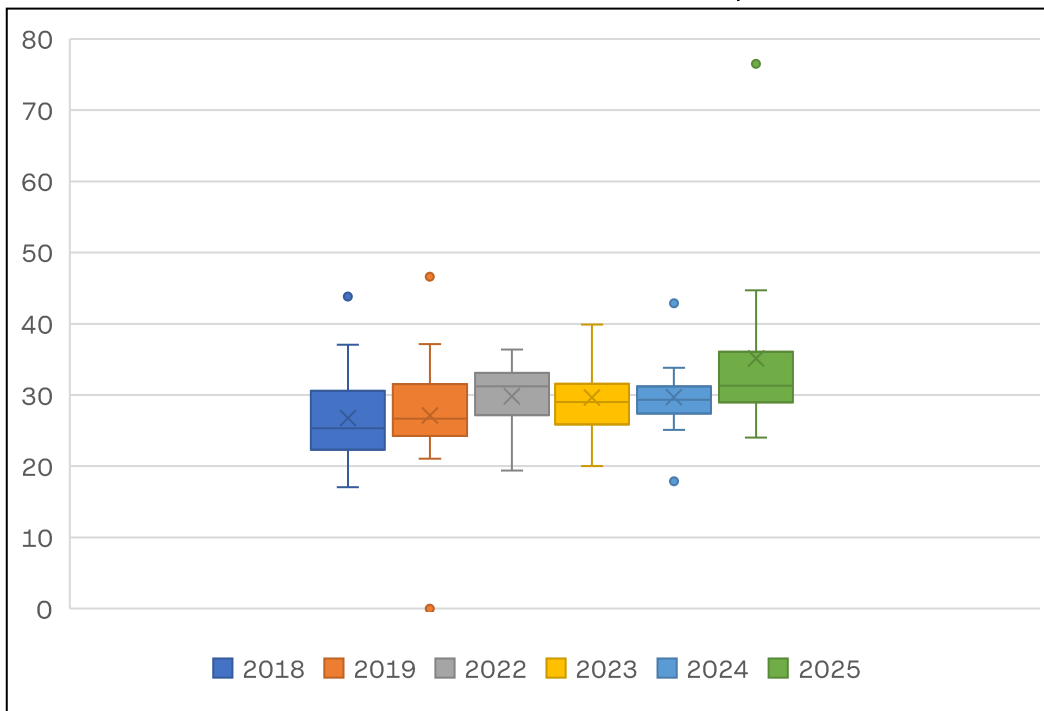
Figura 27: Punteggio Framework IPCAF sull'assistenza ospedaliera negli ospedali pubblici (2023-2024-2025). Fonte: Rilevazione indicatori di performance



Un efficace programma di prevenzione e controllo del rischio correlato all'assistenza non può prescindere da una elevata adesione all'igiene delle mani.

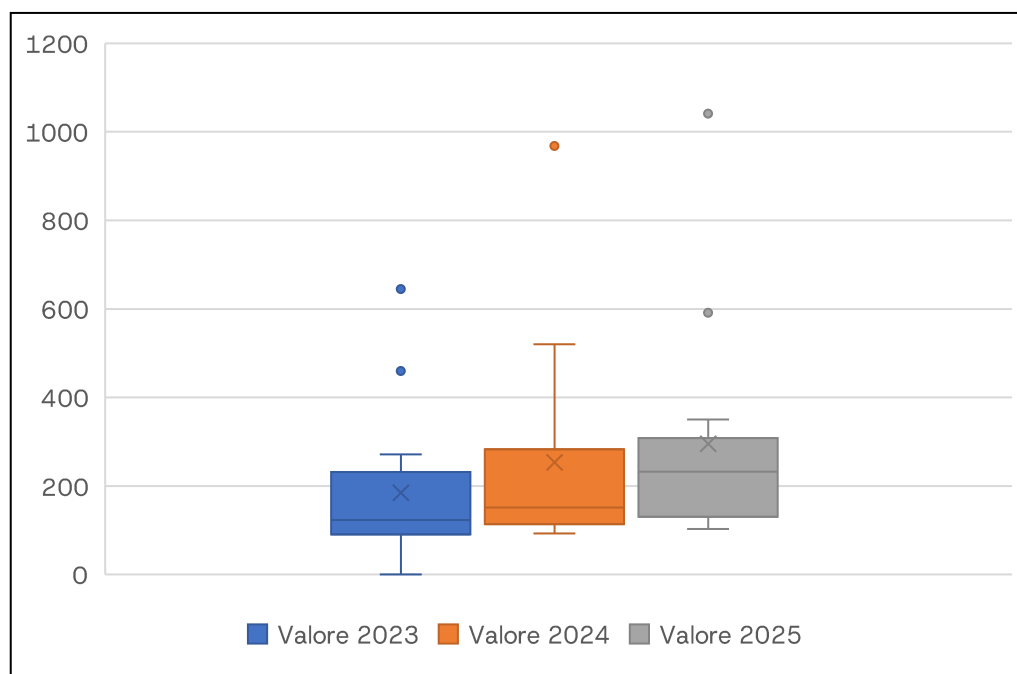
Il consumo di prodotti idroalcolici è uno degli indicatori di monitoraggio dei programmi di promozione dell'igiene delle mani proposti dall'OMS. Si riferisce ai consumi ospedalieri in degenza ordinaria e si basa sui dati inviati annualmente dalle farmacie ospedaliere. Lo standard di riferimento regionale è posto, per il 2025, a 30 litri/1000 giornate di degenza ordinaria, superando i riferimenti fissati da OMS e in linea con gli standard delle buone pratiche in altri Paesi europei. I dati 2025 mostrano un tasso medio regionale maggiore rispetto allo standard fissato e confermano una tendenza in costante miglioramento rispetto agli anni precedenti. Nella rappresentazione grafica del trend, le rilevazioni relative agli anni 2020 e 2021, caratterizzati da pandemia da Covid-19, non sono state incluse perché poco rappresentative.

Figura 28: Consumo medio regionale (litri) gel idroalcolico per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (periodo 2018-2025). Rilevazioni relative a 2020 e 2021 escluse. Fonte: Rilevazione indicatori di *performance*



Uno dei più efficaci strumenti per la promozione dell'igiene delle mani è il monitoraggio diretto dell'adesione ai 5 momenti indicati dall'OMS. La Regione Emilia-Romagna ha prodotto l'applicativo MAppER potenziando il ritorno delle informazioni rispetto alla tradizionale scheda cartacea dell'OMS. I dati registrati confluiscono direttamente in un database regionale, permettendo la condivisione dei risultati e il costante monitoraggio. Per il 2025, la Regione Emilia-Romagna ha fissato un obiettivo minimo di osservazioni in ospedale pari a 150 opportunità ogni 10.000 giornate di degenza, che è stato complessivamente raggiunto, anche se con evidenti disparità per Azienda, sebbene sia evidente un incremento complessivo a livello regionale.

Figura 29: Tasso medio regionale di osservazione delle opportunità dell'igiene delle mani (opportunità/10.000 giornate di degenza) (2023–2024–2025).
Fonte: MAppER



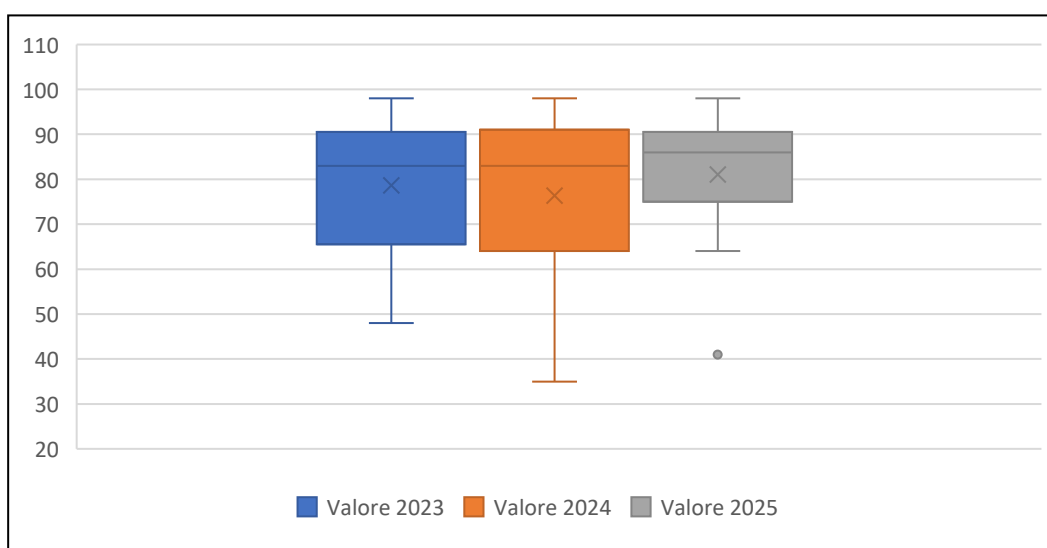
Come ulteriore dimensione per valutare l'efficacia dei programmi regionali di promozione dell'igiene delle mani viene utilizzato il *framework* sull'igiene delle mani per gli ospedali che è uno strumento disegnato dall'OMS per guidare l'implementazione dei programmi per il miglioramento dell'adesione all'igiene delle mani. Il *framework* è un questionario strutturato che restituisce un punteggio al quale è associato un livello di implementazione (da insufficiente ad avanzato). Tutte le Aziende sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna sono invitate a condividere annualmente i risultati di questa valutazione. Nel 2025 tutte le Aziende sanitarie pubbliche si sono attestate a livello avanzato in tutte le 5 sessioni.

La Regione Emilia-Romagna promuove l'estensione dei programmi sull'igiene delle mani in contesti extra-ospedalieri quali le residenze sociosanitarie. È stata quindi attivata la sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani (CSIA) alla quale sono invitate a partecipare tutte le Case Residenza per Anziani (CRA)

accreditate. Nel 2025, hanno aderito alla sorveglianza tutte le 339 strutture invitate, con un valore di consumo medio regionale sovrapponibile a quello delle edizioni passate.

La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza è uno dei pilastri di un programma efficace di prevenzione e controllo delle ICA. Dal 2017, SIChER è un flusso informativo regionale collegato alla SDO. I dati di copertura 2025 (percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure incluse sulla sorveglianza) mostrano un tasso di adesione che nella maggior parte delle Aziende sanitarie supera l'obiettivo di copertura, fissato al 75%. Se alcune Aziende sanitarie hanno consolidato la sorveglianza, raggiungendo una copertura che supera ampiamente lo standard, altre (3 in totale) non lo raggiungono, ma nella maggior parte mostrano un miglioramento rispetto agli anni precedenti. Pertanto, è auspicabile nel prossimo futuro che le attività di consolidamento e miglioramento progressivo siano rafforzate per permettere il raggiungimento degli obbiettivi da parte di tutte le Aziende sanitarie.

Figura 30: Partecipazione al sistema di sorveglianza SIChER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (2023-2024-2025). Fonte: SIChER e SDO



Infine, sono riportati gli indicatori di esito: la frequenza delle resistenze agli antimicrobici di alcuni microrganismi indice e i tassi di sepsi post-operatoria.

La frequenza delle resistenze agli antimicrobici viene monitorata attraverso i dati raccolti dal flusso LAB. Il sistema raccoglie gli esiti degli esami microbiologici effettuati dai laboratori ospedalieri, permettendo di stratificare i risultati per materiale testato, esito, microrganismi isolati e relativa sensibilità agli antibiotici.

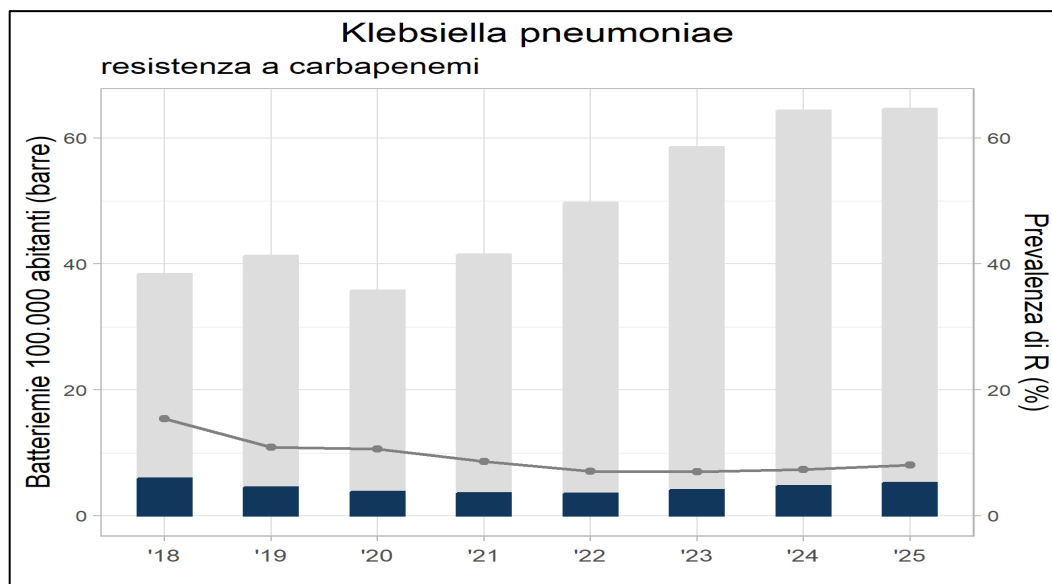
In tabella viene riportato il dato regionale 2025 delle resistenze, limitato a due soli microrganismi di particolare rilevanza per il rischio di infezione correlato all'assistenza: lo *Staphylococcus aureus* resistente all'Oxacillina (MRSA) e la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi Imipenem/Meropenem (CRE).

Tabella 19: Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2025).

<i>Microrganismo</i>	<i>Antibiotico testato</i>	<i>Resistente</i> %	<i>Intermedio</i> %	<i>Sensibile</i> %
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Imipenem/ Meropenem	8,1%	1,2%	90,7%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacillina	18,9%	–	81,1%

Per *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi è importante sottolineare come questo microrganismo sia stato oggetto, insieme ad altri germi della stessa famiglia, di un programma di intervento regionale volto alla mitigazione della diffusione di questi patogeni. Quello che si osserva è un *trend* di riduzione dei casi incidenti nella popolazione generale che conferma l'efficacia degli interventi condotti a livello locale. Tuttavia, va evidenziato come negli ultimi due anni ci siano segnali di un lieve incremento, sostenuto anche dall'aumento di incidenza delle infezioni sostenute da *Klebsiella pneumoniae* sensibile ai carbapenemi.

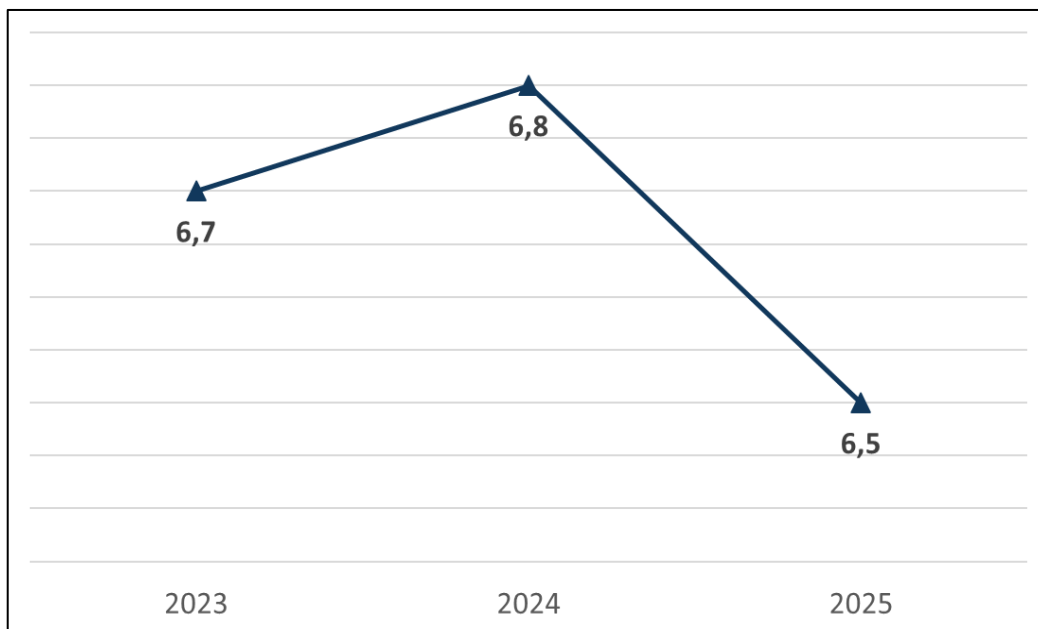
Figura 31: Trend del tasso di incidenza delle infezioni del sangue da *Klebsiella pneumoniae*, isolati sensibili e resistenti ai carbapenemi (2025).
Fonte: Flusso LAB



Patient Safety Indicators (L. Sciolino)

Per quanto riguarda il dato sulla Sepsì post-operatoria mostrato nella tabella successiva, valgono le considerazioni già effettuate a proposito dei *Patient Safety indicators* nel capitolo sulla sicurezza in chirurgia (tasso di DVT – PE). Negli ultimi tre anni (2023-2025) i valori dell'indicatore relativo alla Sepsì post-operatoria ogni 1.000 interventi sia in elezione che in urgenza sono rimasti stabili.

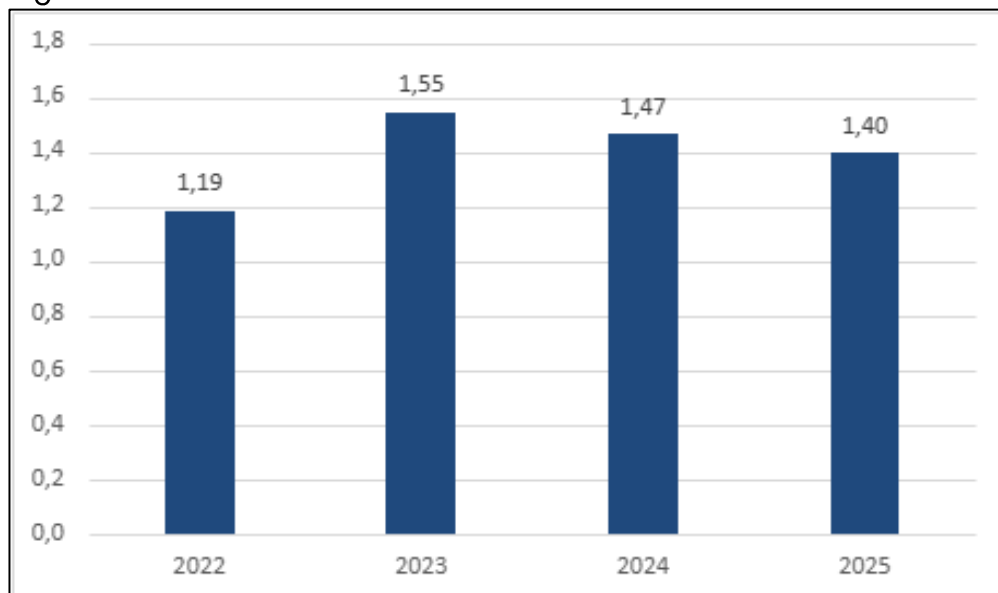
Figura 32: Sepsì post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2023–2025). Fonte: SDO



Focus Sinistri (S. Grazioso)

È stato calcolato l'indice di sinistrosità regionale per infezioni, rapportato a 10.000 ricoveri. Dopo un aumento osservato nel 2023, il tasso di sinistrosità correlato a infezione del paziente ha subito una progressiva riduzione (da 1,55 nel 2023 a 1,47 nel 2024, sino a 1,40 nel 2025).

Figura 33: Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 ricoveri per anno di apertura pratica (2022–2025). Fonte: Data base regionale sinistri



Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – le aree ortopedica e chirurgica sono le più coinvolte.

Tabella 20: Sinistri per infezione per area disciplinare (2023–2025).

Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	39	44%	42	50%	33	41%
Area Chirurgica	20	23%	19	23%	16	20%
Area Medica	19	22%	12	14%	14	17%
Emergenza-Urgenza	4	5%	1	1%	4	5%
Area Materno-infantile	3	3%	4	5%	4	5%
Non pertinente / altro	3	3%	6	7%	10	12%
Totale	88	100%	84	100%	81	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Farmacovigilanza

(E. Sapigni, A. Potenza, R. Nigro)

La valutazione e il monitoraggio continuativo delle sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR, Adverse Drug Reaction) viene svolto attraverso il sistema di Farmacovigilanza (FV).

La FV è l'insieme di attività finalizzate a individuare, valutare e comprendere effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, allo scopo di assicurare un continuo rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi della FV sono:

- riconoscere tempestivamente possibili segnali d'allarme che si generano quando viene evidenziato un rischio noto o non noto;
- identificare i fattori di rischio predisponenti la comparsa di reazioni avverse a farmaci e a vaccini nella popolazione (età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti, interazioni farmacologiche, ...);
- confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica;
- comunicare tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti in modo da migliorare la pratica terapeutica.

La raccolta di ADR rappresenta la più importante fonte di informazioni.

Come **reazione avversa a farmaco** si intende un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale derivante da:

- uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino);
- uso *off-label*, uso improprio/misuso o abuso del medicinale, **errore terapeutico**, esposizione per motivi professionali.

Per '**effetto**' si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità ipotizzata dal segnalatore di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.

Si coglie l'occasione della diffusione del presente documento per ricordare quali sono le **modalità di segnalazione di sospette ADR a farmaci/ vaccini**:

- compilare la segnalazione in modalità online (**preferibile**) all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.
- compilare la scheda di segnalazione (modalità cartacea o elettronica) e inviare il file via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza ([Farmacovigilanza — Salute](#)); scheda disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

In via generale, nell'anno 2025 sono state inserite nella **Rete Nazionale di FV** (RNF), per la regione Emilia-Romagna, 3.668 segnalazioni, con un incremento rispetto all'anno 2024 pari a 3%.

Nelle due immagini che seguono si riportano, in riferimento agli ultimi 10 anni, l'andamento del numero delle schede di segnalazione in Emilia-Romagna e il tasso di segnalazione (n. segnalazioni/1 milione di abitanti) in Emilia-Romagna e in Italia.

Figura 34: Andamento n. segnalazioni FV in Emilia-Romagna, anni 2015-2025

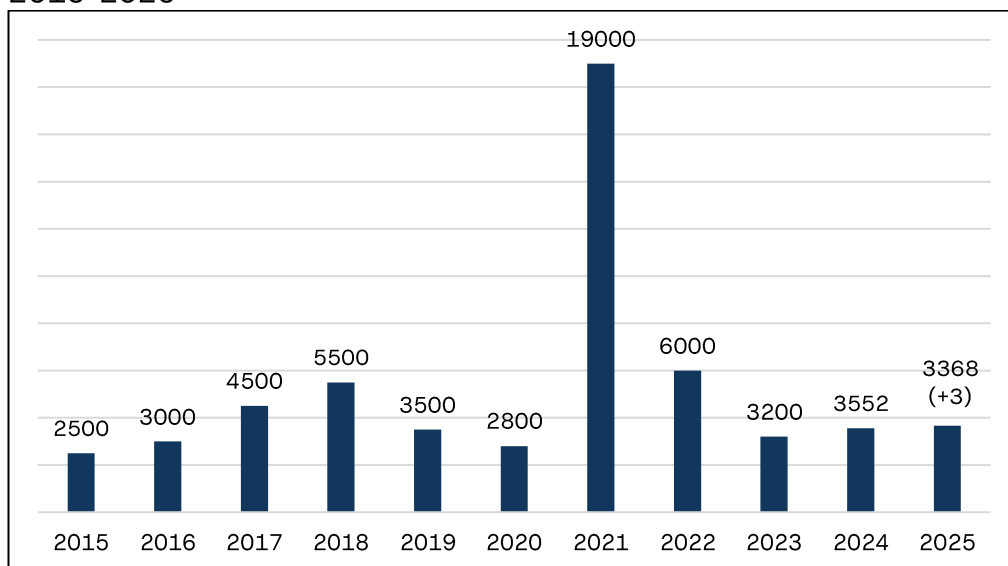
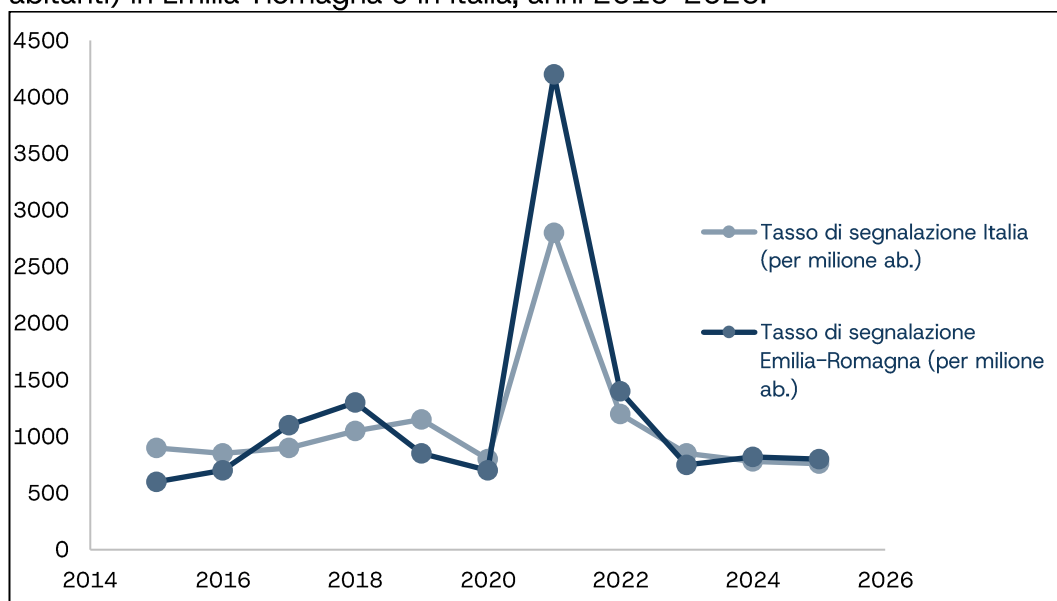


Figura 35: Tasso di segnalazione FV (n. segnalazioni/1 milione di abitanti) in Emilia-Romagna e in Italia, anni 2015-2025.



Nell'ambito delle segnalazioni di FV, quelle di particolare rilevanza per l'Osservatorio per la Sicurezza delle Cure riguardano i sospetti errori terapeutici emersi nelle diverse fasi della gestione del farmaco, con particolare riferimento alle fasi di prescrizione, allestimento/preparazione e somministrazione/assunzione.

Le segnalazioni di FV codificate come **errore terapeutico** sono identificabili all'interno della RNF sulla base di una **descrizione specifica** dell'evento avverso e attraverso la selezione dell'**apposito flag** relativo al termine errore terapeutico, presente nella sezione della scheda denominata "Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco", come illustrato nell'immagine seguente:

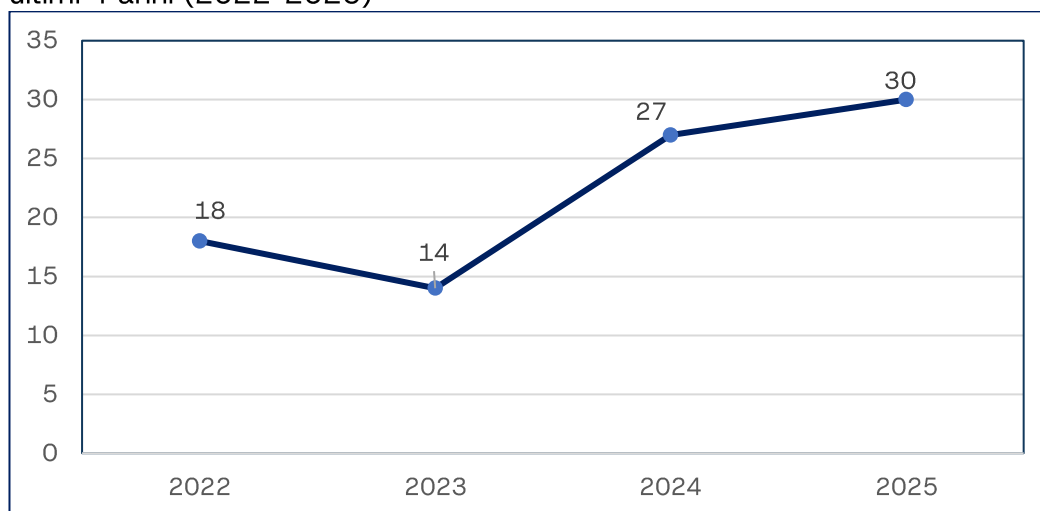
Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

☐ Contraffatto	☐ Overdose	☐ Farmaco assunto dal padre
☐ Farmaco assunto oltre la data di scadenza	☐ Lotto testato e conforme alle specifiche	☐ Lotto testato e non conforme alle specifiche
☒ Errore terapeutico	☐ Uso improprio	☐ Abuso
☐ Esposizione professionale	☐ Uso off label	

Nell'anno 2025, per la Regione Emilia-Romagna, le segnalazioni nella RNF legate a errore terapeutico sono state 30 (pari al 0.8% del totale delle segnalazioni).

Nel grafico che segue è riportato il numero delle schede di ADR registrate in Emilia-Romagna negli ultimi 4 anni (2022-2025) nella RNF, correlate a errore terapeutico.

Figura 36: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna negli ultimi 4 anni (2022-2025)

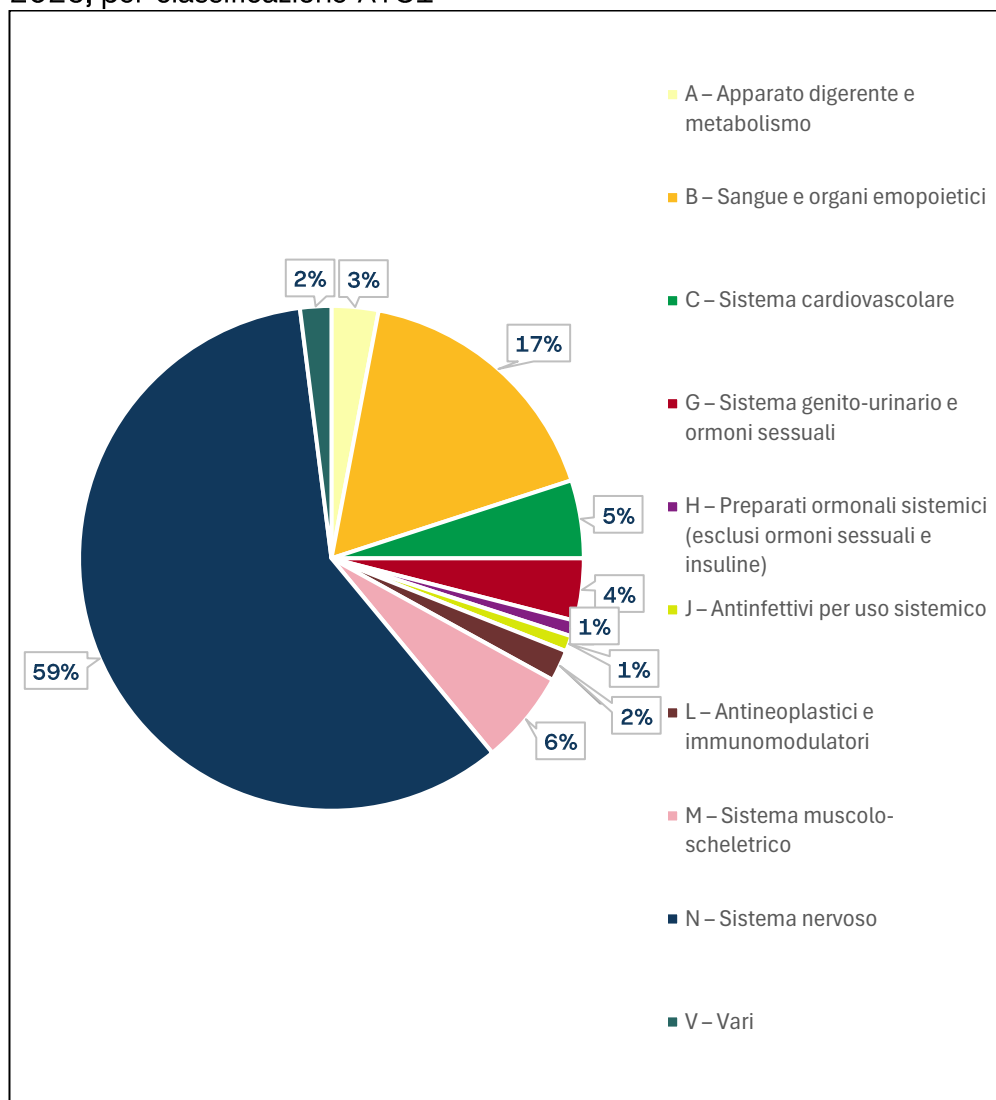


L'anno 2022, anno di avvio dell'analisi, corrisponde all'aggiornamento del portale AIFA dedicato alla gestione e all'inserimento online delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (ADR) nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Si precisa che, a seguito dello sviluppo del progetto denominato "Progetto CRFV Emilia – Romagna su FARMACOVIGILANZA e ADR DA ACCADIMENTI", si è ritenuto di non includere nel presente report le schede di ADR derivanti da un uso intenzionale.

Nel grafico seguente sono riportate le segnalazioni di ADR da errore terapeutico registrate nell'anno 2025, suddivise per gruppo Anatomico, Terapeutico, Chimico (ATC)* di appartenenza del farmaco sospetto; la suddivisione dei farmaci coinvolti è stata elaborata in base al primo livello di classificazione ATC. I farmaci oggetto di segnalazioni di ADR da errore terapeutico sono nel 59% dei casi per il trattamento di

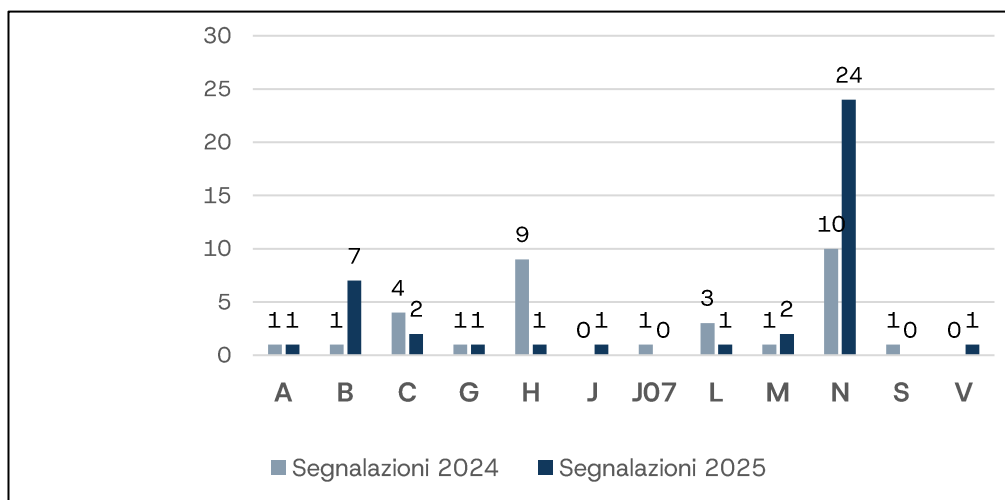
patologie correlate al sistema nervoso e nel 17% dei casi sangue e organi emopoietici.

Figura 37: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna anno 2025, per classificazione ATC1



Nella tabella che segue è riportato il confronto del numero di segnalazioni di ADR in Emilia-Romagna per ATC1 tra l'anno 2024 e l'anno 2025; nella lettura del dato occorre considerare che una segnalazione FV può contenere più farmaci sospetti appartenenti a classi ATC1 diverse.

Figura 38: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna per classificazione ATC1*, anni 2024 e 2025



*Descrizione ATC 1 di interesse

ATC1 e descrizione
A → Apparato digerente e metabolismo
B → Sangue e organi emopoietici
C → Sistema cardiovascolare
G → Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
H → Preparati ormonali sistemici (<i>esclusi ormoni sessuali e insuline</i>)
J → Antinfettivi per uso sistemico
J07 → Vaccini
L → Antineoplastici e immunomodulatori
M → Sistema muscolo-scheletrico
N → Sistema nervoso
S → Organi di senso
V → Vari

Nell'anno 2025, tra le segnalazioni di sospetta ADR da errore terapeutico, 14 schede (47%) sono state classificate come gravi e 16 schede (53%) come non gravi. La distribuzione delle segnalazioni da errore terapeutico è risultata equamente ripartita tra femmine e maschi. In merito alla distribuzione delle segnalazioni per fasce di età, si è osservato che il 53,3% ha riguardato pazienti di età ≥ 65 anni e il 36,7% adulti di età compresa dai 18 ai 64 anni.

Tabella 21: N. segnalazioni FV da errore terapeutico in Emilia-Romagna per sesso e fascia di età, anno 2025.

Fascia di età	Femmina	Maschio	Totale
Anziano (≥ 65 anni)	9	7	16
Adulto (18-64 anni)	5	6	11
Adolescente (12-17 anni)	0	0	0
Bambino (3-11 anni)	0	1	1
Infante (2 mesi-2 anni)	0	1	1
Non Definito	1	0	1
Totale	15	15	30

In merito alla tipologia di segnalatore, nell'anno 2025 si evidenzia che il 34% delle schede FV da errore di terapia è stato segnalato da medici, il 27% da infermieri, il 26% da farmacisti e il 13 % da cittadini.

Tabella 22: N. schede di segnalazione da errore terapeutico in Emilia-Romagna per tipologia di segnalatore, anno 2025

Segnalatore	N segnalazioni FV % su totale	% su totale
MEDICO	10	33%
INFERMIERE	8	27%
FARMACISTA	8	27%
CITTADINI	4	13%
Totale	30	100%

Dispositivo vigilanza

(P. Falcone, M. Patuelli)

I Dispositivi Medici (DM) rappresentano una categoria di rilevante complessità per l'impatto organizzativo e assistenziale, per la rapida evoluzione tecnologica e la programmazione della spesa sanitaria.

La vigilanza sui dispositivi medici ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo nonché con l'individuazione di eventuali azioni correttive messe in atto dagli operatori economici. Con l'entrata in vigore dei Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) e dei Decreti Legislativi del 5 agosto n. 137 e 138 il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza subisce un profondo rafforzamento, inoltre il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022, istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo.

Da quanto sopra premesso, la regione Emilia-Romagna ha costituito la Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza con il compito di contribuire al Governo dei Dispositivi medici e di promuovere la vigilanza sui DM con diverse azioni, tra le quali:

- monitorare le segnalazioni incidente di dispositivo-vigilanza provenienti dalle strutture sanitarie della regione;
- collaborare con le aziende sanitarie nella gestione di avvisi di sicurezza;
- promuovere le attività di formazione in materia di dispositivo-vigilanza. Nel 2025, in collaborazione con la Rete Regionale, è stato reso disponibile un corso FAD sulla Dispositivo-vigilanza, fruibile da tutti gli operatori sanitari. Il corso è pubblicato sulla piattaforma regionale SELF al [link](#).

Gli eventi correlati alla dispositivo-vigilanza sono⁵:

- Incidente
- Incidente grave
- Reclamo

Gli operatori sanitari che rilevano un evento che coinvolge un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute e al fabbricante/fornitore del dispositivo, con i termini e le modalità stabilite dalla normativa.

All'interno dell'Azienda sanitaria il Responsabile Locale Vigilanza (RLV) e il Referente Aziendale Vigilanza (RAV) sono i professionisti di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici e supportano gli operatori sanitari nella segnalazione.

La correlazione tra dispositivo-vigilanza e area rischio clinico è fondamentale per ottimizzare le azioni sia a tutela dell'operatore sanitario che del paziente.

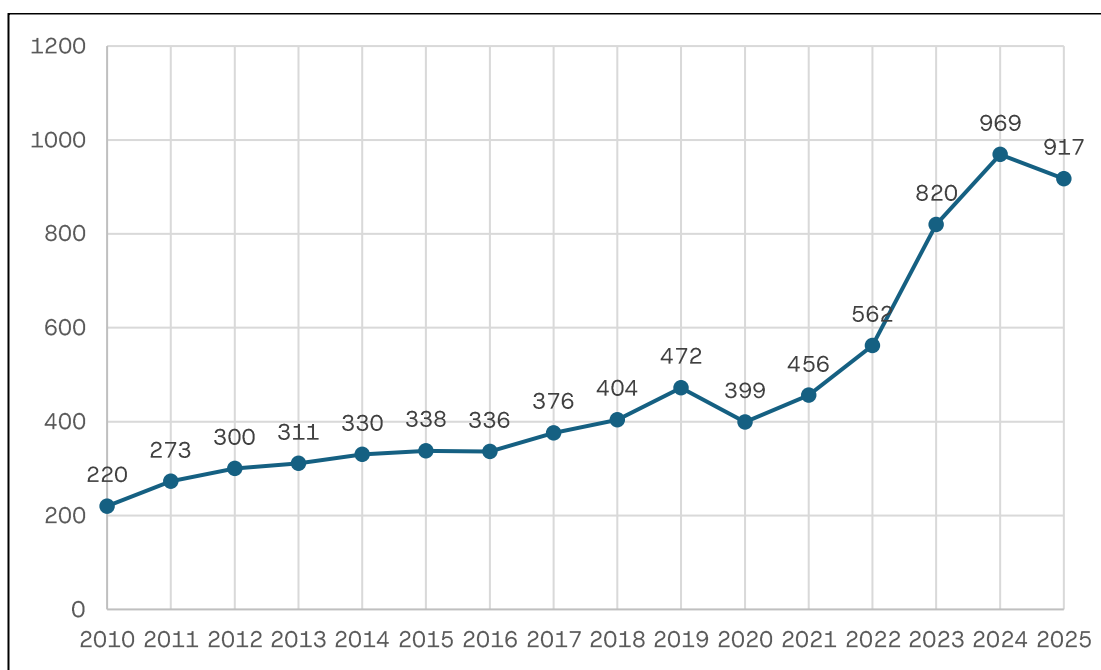
Nel 2025 sono state effettuate 917 segnalazioni di incidente. L'incremento delle segnalazioni di incidente, rilevato nel corso del monitoraggio avvenuto dal 2010 ad oggi, è stato accompagnato ad un'intensa attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari che si è sviluppata in seguito alla profonda evoluzione normativa in ambito nazionale ed Europeo.

Il Coordinamento Regionale della Dispositivo-vigilanza favorisce il confronto fra le strutture sanitarie per l'omogenizzazione dei percorsi da tenere per la gestione degli eventi correlati all'utilizzo dei dispositivi medici e potenziare le azioni della Rete sul territorio regionale.

⁵ Di seguito il collegamento al documento regionale "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" nel quale sono descritti nel dettaglio le definizioni ed il percorso di segnalazione relativi alla dispositivo-vigilanza ([link](#)):

Per garantire una diffusione capillare delle informazioni sono organizzati incontri periodici con i RLV e i RAV sia delle strutture pubbliche che delle strutture private accreditate.

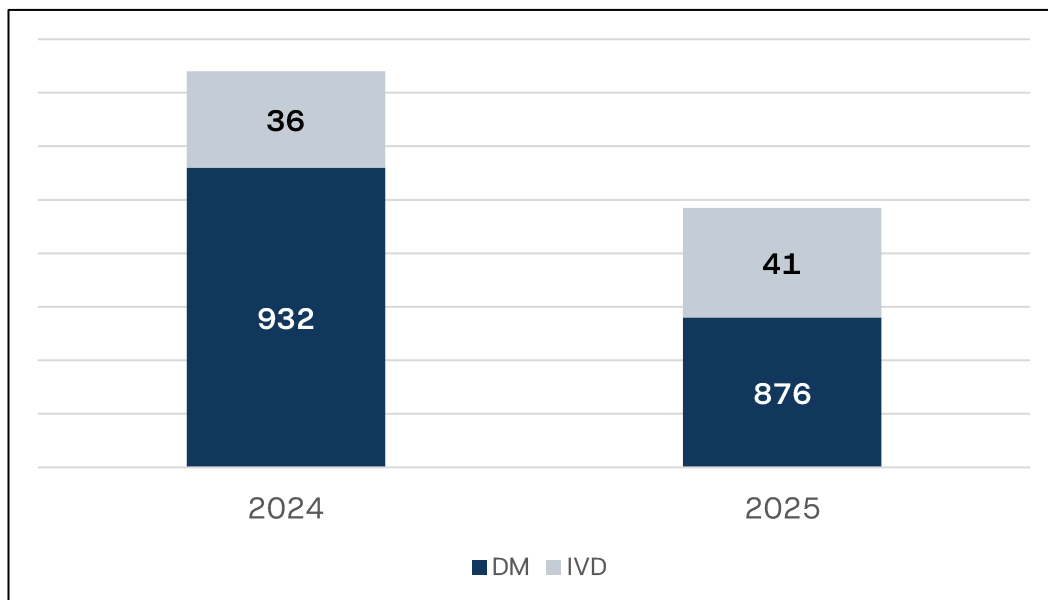
Figura 39: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010–2025). Fonte: Database Ministeriale Dispovigilance



Nel 2025 si registrano in totale 917 incidenti che coinvolgono DM e Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) segnalati dalle strutture pubbliche e private della Regione. Gli incidenti sono distinti come segue: 876 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 41 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Come sempre rilevato, il numero di incidenti segnalati per gli IVD è minimo rispetto al totale delle segnalazioni. Tuttavia, si segnala una tendenza positiva per le schede relative ad IVD, che negli anni hanno registrato un lieve ma costante aumento.

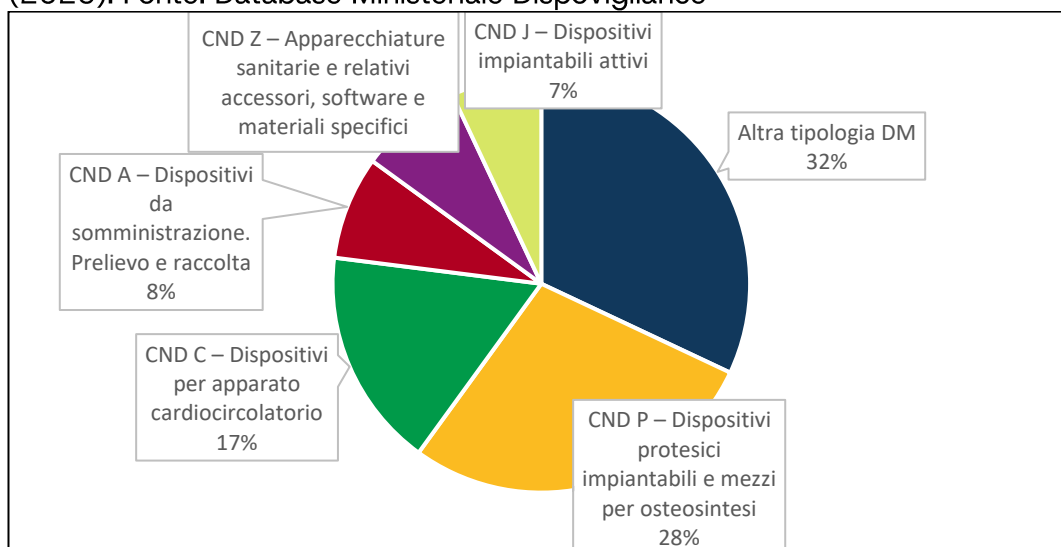
Figura 40: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per DM e IVD (2024-2025). Fonte: Database Ministeriale Dispovigilance



Le categorie di DM per le quali si ha una maggior percentuale di segnalazioni sono:

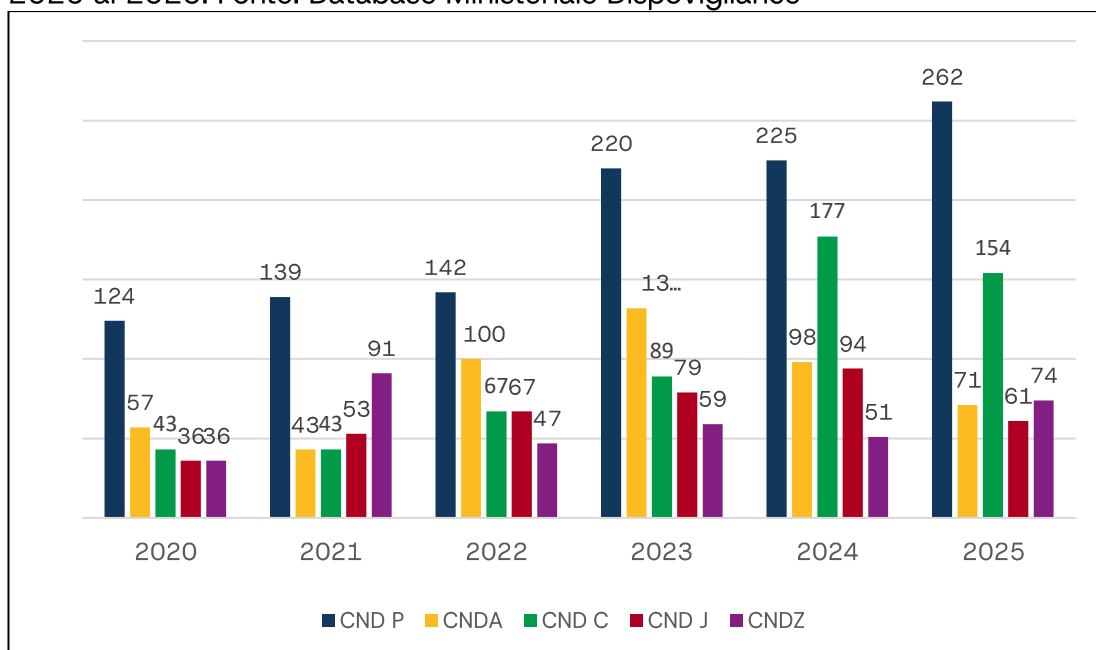
- CND P – Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi: 28% (262 schede)
- CND C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio: 17% (154 schede)
- CND A – Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta: 8% (71 schede)
- CND J – Dispositivi impiantabili attivi: 7% (61 schede)
- CND Z – Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici: 8% (74 schede).

Figura 41: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2025). Fonte: Database Ministeriale Dispovigilance



Si riporta di seguito un'analisi dell'andamento delle segnalazioni di incidente per le CND a maggior impatto, negli ultimi cinque anni.

Figura 42: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia dal 2020 al 2025. Fonte: Database Ministeriale Dispovigilance



Emovigilanza

(R. Biguzzi, S. Parente)

L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM 69; 02 novembre 2015). Tale concetto è ripreso anche nel regolamento (UE) 2024/1938 del parlamento europeo e del consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana, SoHO, destinate all'applicazione sugli esseri umani, che definisce come un insieme di procedure organizzate di sorveglianza e segnalazione relative a reazioni avverse ed eventi avversi.

Il sistema di emovigilanza è basato sulla notifica obbligatoria delle reazioni avverse associate alla donazione e alla trasfusione di sangue ed emocomponenti e degli incidenti collegati alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti. L'emovigilanza include anche la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue e emocomponenti, risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

La rilevazione e registrazione delle notifiche consente di rispondere al debito informativo della Commissione Europea ed alimentare i database nazionali e comunitari di emovigilanza. Specifiche disposizioni normative di matrice europea, trasposte dagli stati membri in norme nazionali, regolano e definiscono le procedure da adottare per la notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

A livello nazionale, le notifiche degli effetti indesiderati nei riceventi e nei donatori, degli eventi avversi e degli incidenti vengono gestite dal Centro Nazionale Sangue attraverso SISTRA, sistema informativo di rilevazione, sorveglianza, monitoraggio dell'intera catena trasfusionale, dalla donazione al follow up del ricevente, nonché strumento di analisi, individuazione, prevenzione e miglioramento della sicurezza trasfusionale. Nell'anno 2025 è stato aggiornato, a cura del ministero della salute, il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007. Viene mantenuto l'obbligo, da parte dei Servizi Trasfusionali, di notificare una serie di eventi/dati funzionali al conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005.

Il flusso ha inizio con la registrazione da parte dei ST delle reazioni avverse e degli incidenti, e nella trasmissione dei dati aggregati attraverso l'elaborazione di rapporti annuali alle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC). Queste ultime attraverso SISTRA notificano i rapporti regionali al Centro Nazionale Sangue, autorità competente a livello nazionale. Il sistema italiano di emovigilanza raccoglie anche le notifiche di grado lieve, rilevanti per condurre analisi differenziali e valutazioni basate sulle evidenze. Tale impegno in ordine a completezza, uniformità e confrontabilità dei dati, ha anche l'obiettivo, in sede locale, di costituire opportunità di miglioramento, occasione di audit o di apertura di azioni di miglioramento.

Attraverso SISTRA, viene favorita l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, con semplificazione delle funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.

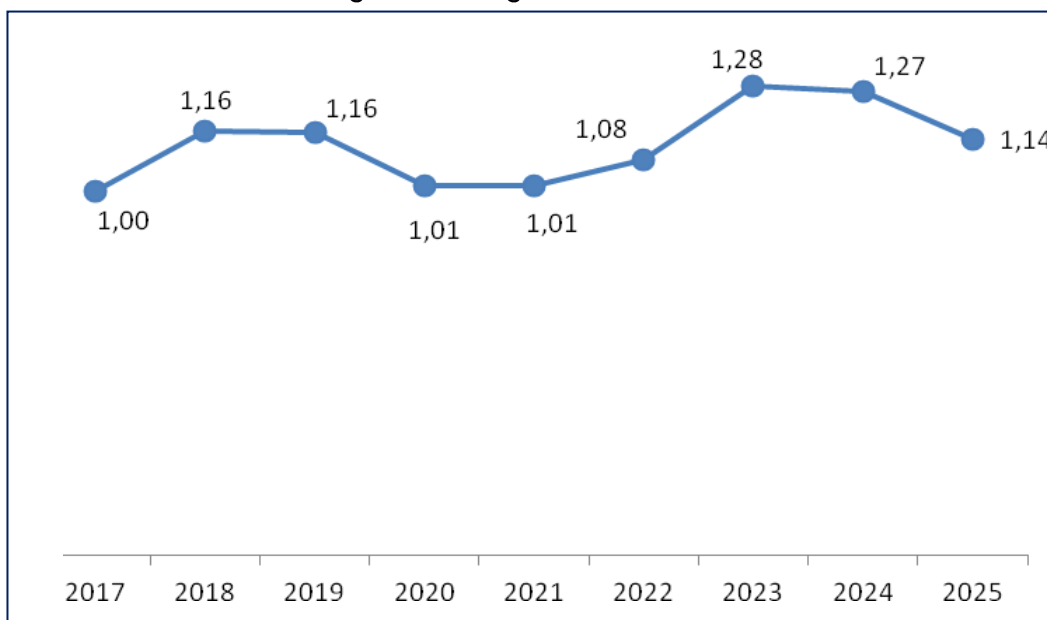
L'analisi del rischio sulla donazione, trasfusione e sicurezza intrinseca dei prodotti trasfusionali, nonché l'assunzione di azioni correttive e preventive e di nuove politiche di carattere produttivo e assistenziale, possono essere considerevolmente facilitate attraverso le informazioni fornite dal sistema di emovigilanza. In SISTRA esiste un'area dedicata

all'emovigilanza, suddivisa in: effetti indesiderati riceventi, incidenti gravi, near miss, reazioni indesiderate dei donatori, sorveglianza donatori.

A. Gli effetti indesiderati nei riceventi sono risposte inattese del paziente, connesse, durante o dopo, con la trasfusione di sangue e/o di emocomponenti, ed identificano eventi che mettono in pericolo la vita, causano morte, invalidità oppure determinano e prolungano ospedalizzazione o morbidità, attribuibili alla qualità e sicurezza degli emocomponenti.

L'incidenza in RER degli effetti indesiderati nei riceventi è stata in calo costante fino al 2017, verosimilmente grazie all'introduzione generalizzata della leucoriduzione prestorage di tutti gli emocomponenti cellulari. Dal 2017 in poi l'incidenza si è attestata su valori comparabili con i dati nazionali e internazionali. Gli effetti indesiderati nei riceventi rilevate in Regione Emilia-Romagna nel 2025 sono stati 252.

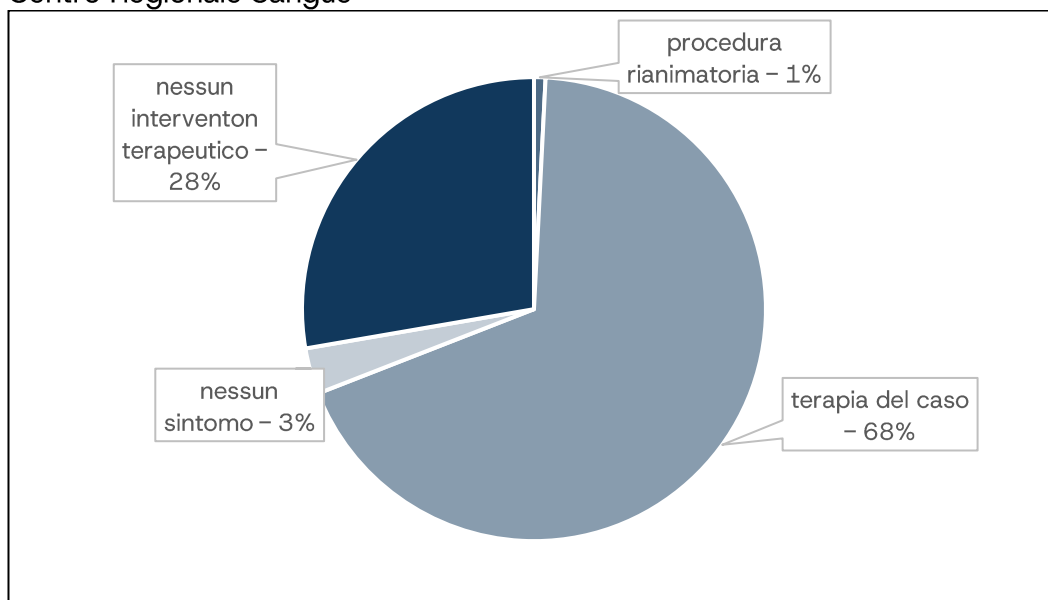
Figura 43: Effetti indesiderati riceventi per 1.000 unità trasfuse (2017-2025)
SISTRA Fonte: Centro Regionale Sangue



In tale particolare contesto, gli effetti indesiderati dei riceventi sono definiti come una risposta non voluta e nociva, che si manifesta nel ricevente con diversi gradi di gravità (severità), di imputabilità, di

persistenza, si tratta di campi obbligatori, assieme a sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione.

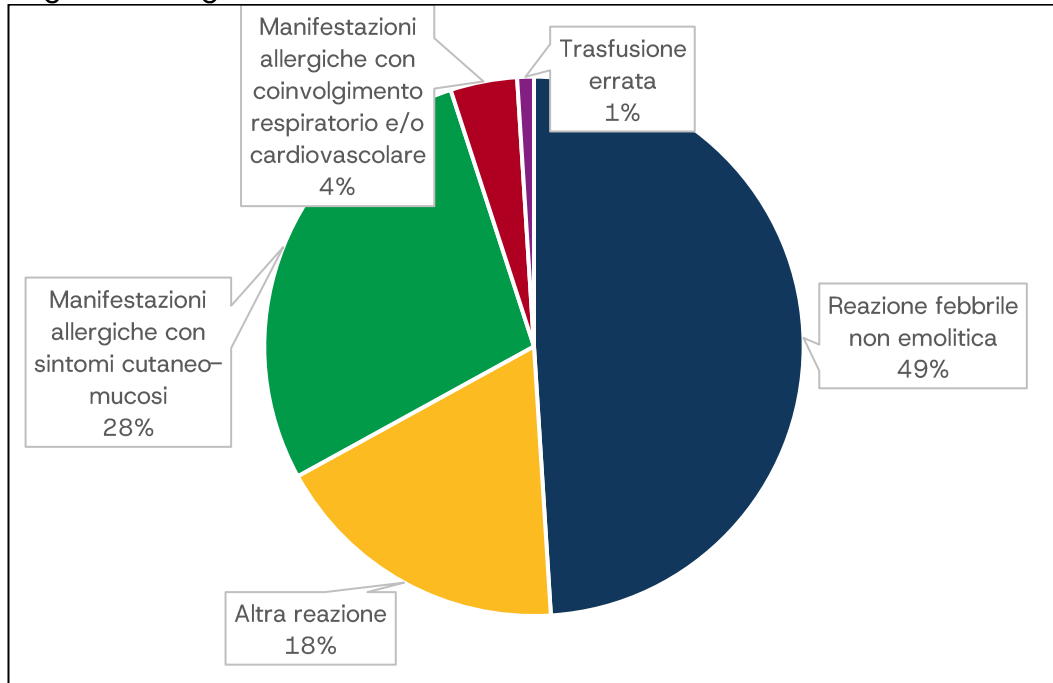
Figura 44: Effetti indesiderati nei riceventi per gravità (2025), Fonte: Centro Regionale Sangue



I livelli per la definizione del grado di imputabilità e severità (gravità) adottati sono quelli previsti dal D. Lgs 207/2007.

Per quanto riguarda la gravità clinica delle reazioni, il 3,21% non ha comportato nessun sintomo, il 27,71% non ha richiesto interventi clinici significativi (nessun intervento terapeutico), il 68,27% ha richiesto un intervento terapeutico e lo 0,81% procedure rianimatorie (eventi gravi che mettono a rischio la vita del paziente o richiedono ospedalizzazione). Nessuna reazione ha causato il decesso del paziente.

Figura 45: Effetti indesiderati nei riceventi per tipologia (2025): Fonte: Centro Regionale Sangue

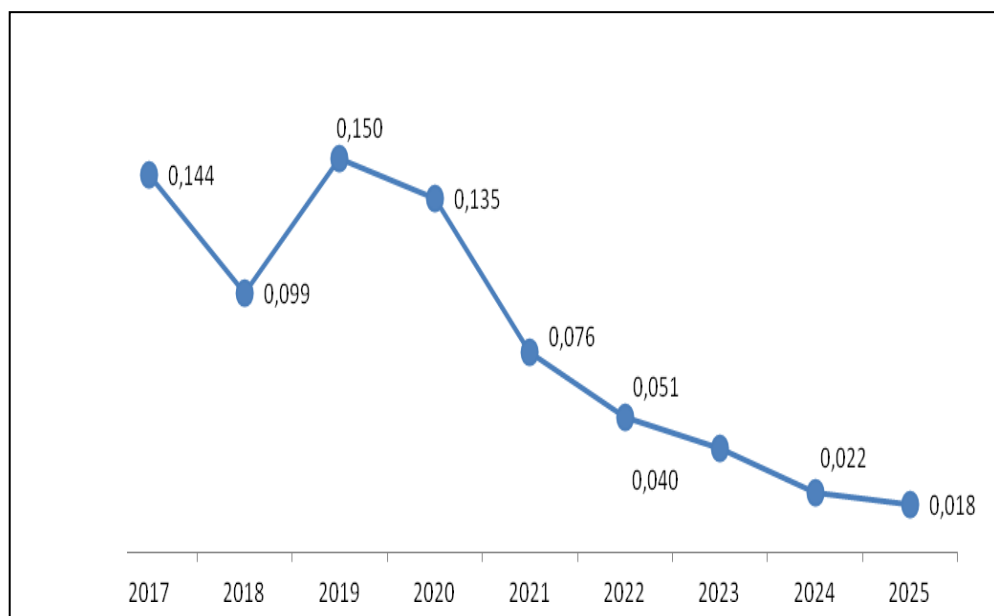


B. Nella sezione **“Incidenti gravi”** di SISTRA si trovano tutti gli eventi imprevisti/negativi collegati alla raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue ed emocomponenti che possono compromettere la qualità o la sicurezza dei prodotti, o la sicurezza dei donatori/riceventi. Gli incidenti gravi in emovigilanza sono eventi imprevisti o errori occorsi lungo il processo trasfusionale (donazione, lavorazione, distribuzione, trasfusione) che possono portare alla morte, mettere in pericolo di vita, causare invalidità o ospedalizzazione del ricevente/donatore: si tratta di eventi inattesi –connessi con la trasfusione di sangue o emocomponenti – che provocano danni gravi o, in caso di errori, situazioni a rischio potenziale. Il monitoraggio mira a prevenire danni e migliorare la sicurezza.

Se l'incidente grave è causato da un difetto di processo o errore potenzialmente ripetibile, la notifica assume le caratteristiche di un "Rapid Alert", utilizzabile per prevenire il verificarsi di ulteriori casi.

Nel 2025 si sono registrati 5 incidenti gravi: 4 errori individuali al letto del paziente senza nessuna conseguenza per il ricevente e 1 emocultura positiva in raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche.

Figura 46: Incidenti gravi per 1.000 unità trasfuse (2017-2025)
SISTRA Fonte: Centro Regionale Sangue

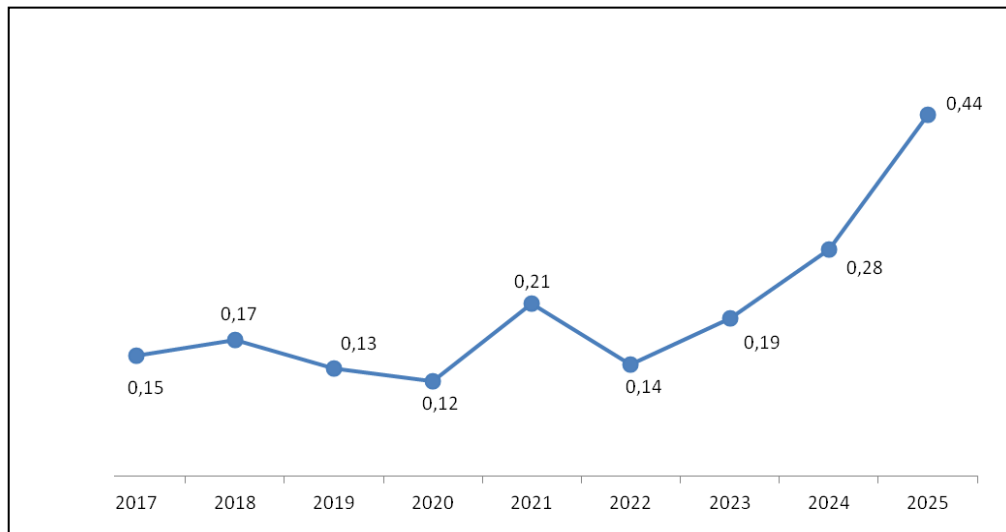


Nella sezione **“near miss”** sono annoverate tutte le situazioni di potenziale pericolo che non hanno determinato un evento avverso (danno al ricevente) grazie all'intervento di una causa di protezione o per semplice caso.

Un near miss (o mancato infortunio/incidente) è un evento imprevisto che, per puro caso o tempestivo intervento, non causa danni a persone, pur avendone la potenzialità. È un "avvertimento" fondamentale per la sicurezza e se ignorato o sottovalutato può causare eventuali rischi futuri.

Sia i near miss che gli incidenti gravi sono disciplinati in Italia dal DM 2 novembre 2015 e dal D.Lgs. 207/2007 (attuazione direttive europee).

Figura 47: Near miss per 1.000 unità trasfuse (2017-2025)
SISTRA, Fonte: Centro Regionale Sangue



L'indicatore in incremento relativo ai near miss è il risultato di una formazione mirata a tutto il personale del sistema sangue regionale, che educa a riconoscere gli eventi intercettati, trasformando la percezione del rischio e la cultura della sicurezza in ambito sanitario. I near miss segnalati permettono di individuare eventuali processi o procedure errate o strumentazioni con possibili difettosità, permettendo di adottare misure correttive mirate. Altro fondamento è quello che la segnalazione non comporta sanzioni e/o segnalazioni per il personale.

C. Reazioni indesiderate dei donatori

Nel 2025 sono state segnalate 1 182 reazioni indesiderate dei donatori, su indicazioni del CNS, in coerenza con il regolamento SOHO, tutte le ST regionali sono state invitate a inserire in SISTRA tutte le reazioni dei donatori incluse quelle di lieve entità.

Su un totale di 292 511 donazioni omologhe effettuate in regione, pari allo 0.4% di tutte le donazioni. Le più frequenti sono state reazioni generali (1 087), di cui 672 reazioni vasovagali immediate di grado lieve; 311 di grado moderato, le reazioni di grado severo sono state complessivamente 93 pari a 0.03%. Anche in questo caso si sottolinea la maturità del sistema che registra responsabilmente tutte le reazioni in corso di donazione.

D. Sorveglianza dei donatori

Dal 2025 in occasione del rilascio della nuova versione di SISTRA, relativamente alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la donazione vengono, in accordo con le direttive europee, suddivisi in Donatori testati per la prima volta e Donatori già noti e testati.

Nel corso dell'anno 2025 sono stati testati 16 009 donatori, appartenenti al gruppo testati per la prima volta (First Time Tested) e 129 543 Repeat Tested, donatori già noti al sistema.

Relativamente ai First Time Tested (16.009 aspiranti donatori): 5 sono risultati positivi per HIV; 11 per HBV; 7 per HCV; 28 per Lue.

Per quanto riguarda i Repeat Tested (129.543 donatori): 3 positivi per HIV; 6 per HBV; 0 per HCV; 19 per LUE.

Il miglioramento della qualità e sicurezza degli emocomponenti – peraltro già molto elevato e allineato con i più recenti standard europei – è perseguibile attraverso un miglioramento della selezione del donatore di sangue (maggiore selettività per assunzione farmaci, allergie, fumo, ed altri comportamenti a rischio) per garantire la massima sicurezza del ricevente; miglioramento e uniformità della filiera produttiva con ottimizzazione delle fasi di raccolta, lavorazione, conservazione e trasporto del sangue; aumento dell'appropriatezza clinica delle richieste di emocomponenti (PBM): implementazione dei programmi di Patient Blood Management (PBM)), in linea con gli obiettivi del Centro Nazionale Sangue (CNS), per ridurre la necessità di trasfusioni allogeniche, gestendo l'anemia e ottimizzando le risorse del paziente. Tali obiettivi sono parte integrante del Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2026.

Cadute del paziente

(E. Govoni, L. Sciolino, L. Golinelli)

Le cadute rappresentano uno degli eventi avversi più frequenti e rilevanti in ambito ospedaliero e costituiscono una priorità riconosciuta a livello internazionale nell'ambito delle politiche per la sicurezza delle cure. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) identifica le cadute come una delle principali cause di lesioni non intenzionali, disabilità e mortalità, in particolare nella popolazione anziana, evidenziando come il fenomeno sia destinato ad assumere un peso crescente, in assenza di efficaci strategie preventive, in relazione all'invecchiamento demografico della popolazione⁶.

A livello globale, si stima che ogni anno circa il 30–40% delle persone di età pari o superiore a 65 anni vada incontro ad almeno una caduta; tale percentuale aumenta significativamente con l'età e, in alcune popolazioni, supera il 50% negli ultraottantenni⁷. Le cadute sono responsabili di oltre 684.000 decessi all'anno e rappresentano la seconda causa di morte accidentale nel mondo, dopo gli incidenti stradali⁸. Il carico complessivo di malattia associato alle cadute, espresso in anni di vita persi per disabilità e mortalità (DALYs), risulta in costante aumento dagli anni novanta, come documentato dal Global Burden of Disease Study⁹.

Nel contesto ospedaliero, le cadute assumono una particolare rilevanza in quanto eventi avversi correlati all'assistenza. Le principali linee guida internazionali riportano tassi medi generalmente compresi tra 3 e 5 cadute per 1.000 giornate di degenza, con valori più elevati che possono raggiungere 10–11 cadute per 1.000 giornate di degenza nei reparti a maggiore complessità assistenziale, quali geriatria, medicina

⁶ World Health Organization (WHO). Falls – Fact sheet.

⁷ World Health Organization (WHO). Falls – Fact sheet: epidemiologia e mortalità globale.

⁸ Montero-Odasso M. et al. World Guidelines for Falls Prevention and Management for Older Adults. Age and Ageing, 2022.

⁹ Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Falls Guidelines for Hospitals, 2025.

interna e riabilitazione^{10–11}. Le strutture sanitarie che assistono pazienti anziani e fragili devono pertanto considerare il rischio di caduta come una condizione ampiamente diffusa e presente trasversalmente nei diversi contesti assistenziali, seppur con livelli di rischio differenti.

Il ricovero ospedaliero è associato, in generale, a un aumento del rischio di caduta a causa di fattori clinici, farmacologici, organizzativi e ambientali propri del contesto assistenziale. Alcune categorie di pazienti, e in particolare le persone in età avanzata e/o con condizioni di fragilità, devono tuttavia essere considerate a più elevato rischio di caduta, in relazione alla concomitanza di polipatologia, deficit cognitivi e sensoriali, alterazioni dell'equilibrio e della deambulazione, uso di farmaci a rischio e caratteristiche dell'ambiente ospedaliero¹².

Le conseguenze delle cadute in ambito ospedaliero possono essere immediate o tardive e presentano un impatto clinico e assistenziale rilevante in termini di esiti, durata della degenza e utilizzo di risorse. Le evidenze indicano che circa il 20–30% delle cadute determina una lesione, mentre una quota minore ma clinicamente significativa è associata a esiti gravi quali fratture, in particolare del femore prossimale, e traumi cranici⁵. Oltre al danno fisico, le cadute sono correlate a un prolungamento della durata della degenza, a un peggioramento funzionale, a un aumento del rischio di istituzionalizzazione e a un incremento della mortalità a breve termine. Non meno rilevanti risultano le conseguenze psicologiche, tra cui la paura di cadere nuovamente, che può determinare riduzione dell'autonomia e ulteriore declino funzionale.

Le più recenti raccomandazioni internazionali concordano nel ritenere che una quota significativa delle cadute sia prevenibile attraverso interventi strutturati basati sulla valutazione precoce del rischio, su una valutazione multidimensionale della persona e sull'adozione di strategie

¹⁰ Royal Australasian College of Surgeons (RACS). Falls Guideline Reference Document, 2025.

¹¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Falls: assessment and prevention in older people and people aged 50 and over, 2025

¹² Austrian Ministry of Health. Fall Prevention in Hospitals and Nursing Homes 2021.

preventive mirate e multidisciplinari. In tale prospettiva, un elemento centrale è rappresentato dalla disponibilità di dati affidabili e completi sul fenomeno, pertanto, i sistemi di segnalazione delle cadute rivestono un ruolo strategico quale strumento di governo clinico e di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dell'assistenza. La raccolta sistematica e l'analisi dei dati relativi alle cadute, comprese quelle senza esiti lesivi, consentono di descrivere l'andamento del fenomeno, identificarne le criticità e orientare in modo informato la pianificazione di interventi preventivi coerenti con le migliori evidenze disponibili.

In riferimento al quadro regionale, nel 2025 il tasso complessivo di segnalazioni di cadute nei **reparti ospedalieri non psichiatrici** si attesta a 1,68 segnalazioni per 1.000 giornate di degenza, evidenziando un lieve incremento rispetto al 2024 (1,65). Analizzando le singole componenti, nel 2025 gli ospedali pubblici presentano un tasso pari a 1,66, in linea con il dato dell'anno precedente e inferiore ai valori registrati nel biennio 2022–2023. Gli ospedali privati mostrano invece un valore pari a 1,78, in aumento rispetto al 2023 (1,51) e al 2024 (1,66) e superiore a quello dei pubblici. Le differenze osservate possono riflettere non solo variazioni reali del fenomeno, ma anche diverse modalità di rilevazione, sensibilità dei sistemi di segnalazione e livelli di attenzione al reporting.

Il **setting psichiatrico** presenta un tasso complessivo di segnalazioni pari a 4,19 per 1.000 giornate di degenza, confermando valori significativamente più elevati rispetto agli altri ambiti ospedalieri e segnando un incremento rilevante rispetto al 2024 (3,37). L'analisi del trend evidenzia come il 2025 rappresenti l'anno con il valore più elevato dell'intero periodo 2022–2025, proseguendo un andamento complessivamente crescente, già osservabile negli anni precedenti. In particolare, negli ospedali privati il tasso raggiunge 4,34, con un incremento marcato rispetto al 2024 (3,31), mentre negli ospedali pubblici si registra un valore pari a 3,98, anch'esso in aumento rispetto all'anno precedente (3,53). L'andamento osservato nel 2025 appare coerente con la maggiore complessità clinica e assistenziale del setting

psichiatrico, caratterizzato da fattori di rischio specifici, e può essere influenzato anche da una crescente attenzione alla rilevazione e alla segnalazione degli eventi.

Figura 48: Segnalazioni di cadute di pazienti ricoverati (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

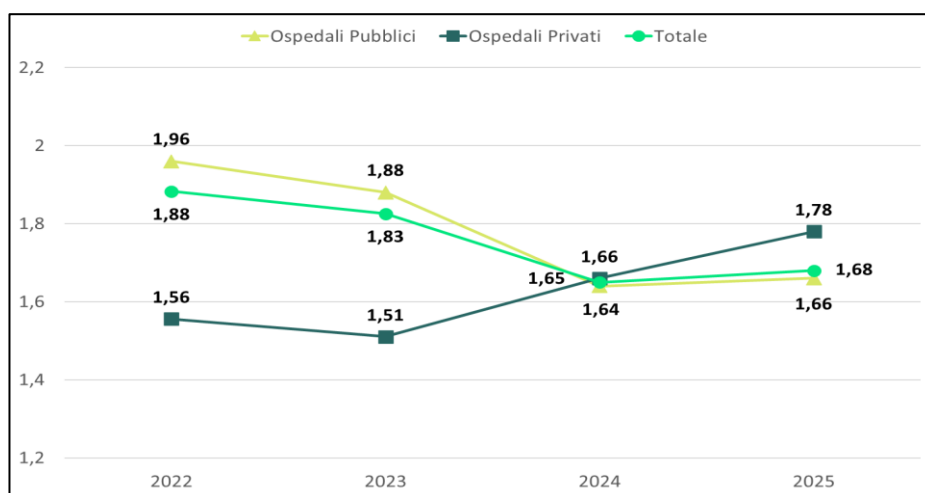
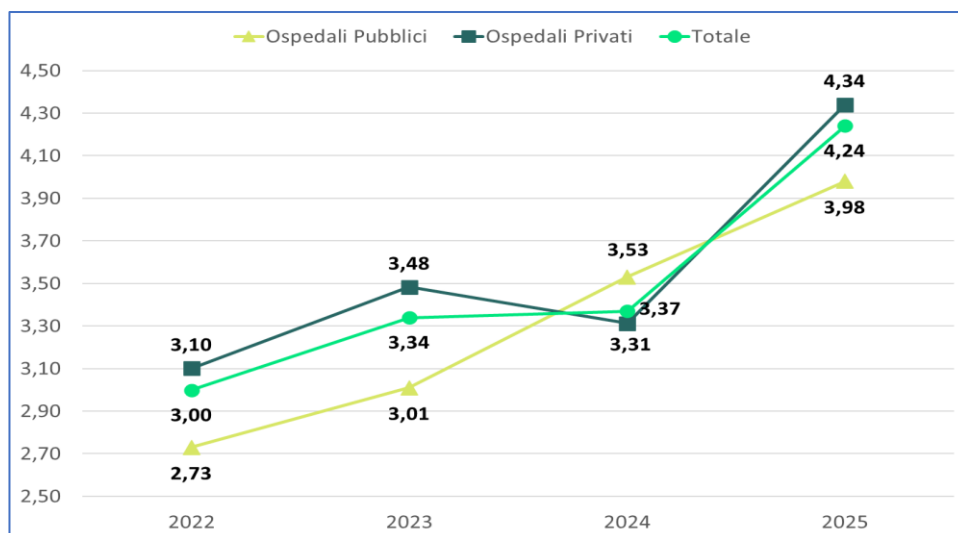


Figura 49: Segnalazioni di cadute in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER.

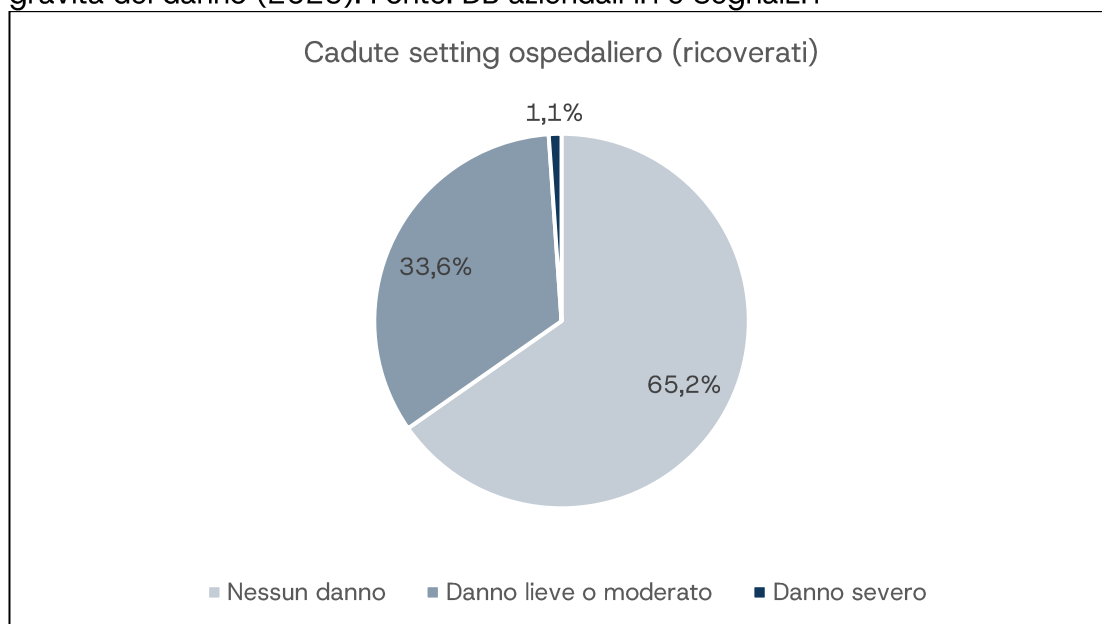


Per quanto riguarda gli esiti dei pazienti ricoverati, nel 2025 il 65,2% delle cadute non ha avuto conseguenze, nel 33,6% dei casi si è

verificato un danno lieve o moderato (ecchimosi, contusione, escoriazione, ferita con necessità di sutura, frattura o distorsione, ematoma) e nel restante 1,1% si registra un danno severo (morte e tutte le condizioni per considerarlo evento sentinella). Per quanto riguarda l'esito, si rileva un'elevata variabilità tra le Aziende, sebbene in tutte le cadute senza danno rappresentano più della metà delle segnalazioni.

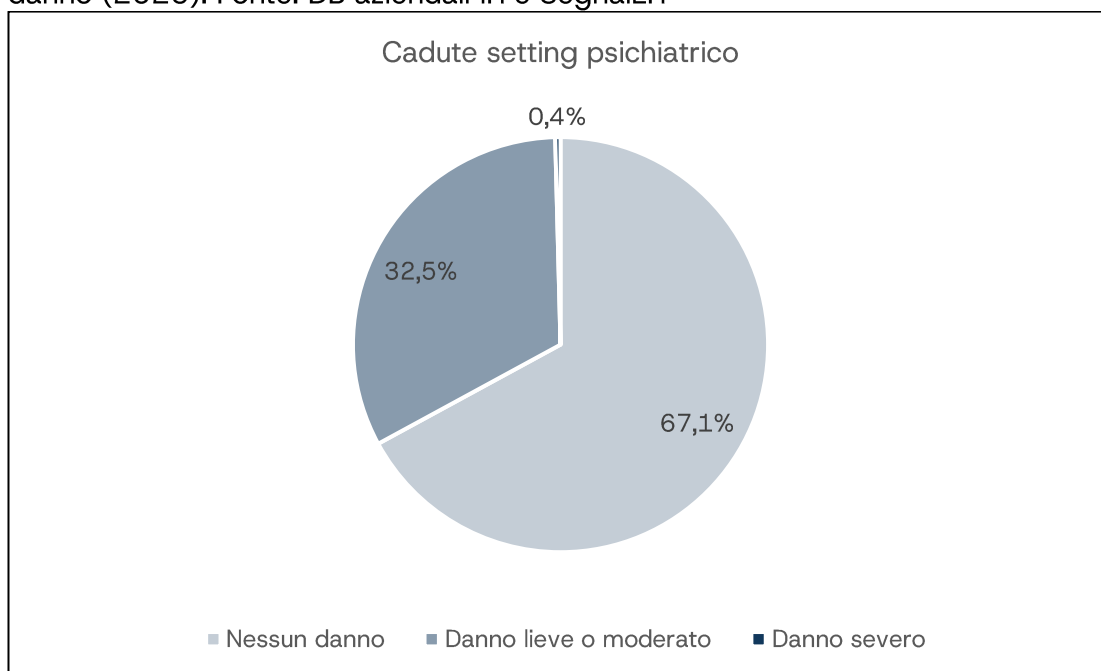
Oltre a queste cadute di pazienti degenti, nel 2025 sono state rilevate anche 387 cadute *outpatient* in ambito ambulatoriale, di cui il 49,9% non hanno avuto conseguenze, il 48,6% un danno minore/moderato e il 2,1% un danno maggiore.

Figura 50: Cadute del paziente in setting ospedaliero (degenti) per gravità del danno (2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



Nel *setting* psichiatrico, nel 2025 il 67,1% delle cadute non ha avuto conseguenze, il 32,5% ha determinato un danno minore/moderato e lo 0,4% un danno severo.

Figura 51: Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno (2025). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



Nel complesso, i dati evidenziano come le cadute rappresentino un fenomeno strutturale e persistente in ambito ospedaliero, con caratteristiche differenti a seconda del setting assistenziale. Le variazioni temporali osservate nei tassi di segnalazione devono essere interpretate considerando che tali indicatori riflettono sia l'andamento degli eventi sia il grado di maturità e utilizzo dei sistemi di segnalazione. L'analisi conferma pertanto l'importanza di disporre di strumenti di valutazione del rischio e di interventi di prevenzione calibrati per contesto assistenziale, in particolare nei setting a maggiore complessità, nonché la costante attenzione alla sensibilizzazione dei professionisti sull'importanza della segnalazione di tutti gli eventi.

La Regione Emilia-Romagna è impegnata in un progetto trasversale e intersettoriale di prevenzione delle cadute, articolato in più sottoprogetti rivolti sia alla popolazione sia ai professionisti sanitari. Tra le attività già realizzate rientra una campagna regionale di informazione e sensibilizzazione, con materiali educativi e video finalizzati a promuovere consapevolezza e comportamenti preventivi, utilizzabili

anche dai professionisti nell'ambito degli interventi di educazione terapeutica rivolti a persone assistite, familiari e caregiver.

È stato inoltre sviluppato un corso di formazione a distanza per i professionisti sanitari, propedeutico all'implementazione, nelle Aziende sanitarie, di percorsi educativi di ginnastica per la prevenzione delle cadute nei setting territoriali, sia domiciliari, sia nelle Case della Comunità.

Sono attualmente in corso ulteriori attività finalizzate alla definizione di uno strumento di valutazione del rischio di caduta in ambito ospedaliero e alla individuazione di interventi preventivi specifici, calibrati per setting assistenziale, case mix e specifici fattori di rischio.

A supporto del progetto è stata infine attivata una *landing page* regionale dedicata alla prevenzione delle cadute sul portale "Salute", con sezioni rivolte ai cittadini e ai professionisti sanitari, che raccolgono materiali informativi, contenuti educativi e documenti di riferimento per la sicurezza delle cure.

Focus Sinistri (S. Grazioso)

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2023-2025 con evento *Caduta del paziente*.

Nel 2025 si osserva un dato in ulteriore diminuzione (36 richieste risarcitorie riconducibili a caduta). Rimane elevato, anche nel 2025, il numero dei sinistri riferibili alla voce *Altro* quale ambito assistenziale (20 sinistri, costituenti il 56% del totale dei sinistri per caduta), verosimilmente attribuibile alle cadute che occorrono nei cosiddetti *spazi comuni*. Laddove definito, l'ambito assistenziale principalmente coinvolto è il ricovero ordinario (10 sinistri, 28% del totale).

Tabella 23: Sinistri per cadute del paziente per ambito assistenziale (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Ambito assistenziale	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	19	29%	9	20%	10	28%
Ambulatorio	6	9%	2	4%	4	11%
Pronto soccorso	10	15%	7	15%	1	3%
Assistenza Territoriale	0	0%	0	0%	1	3%
Day hospital	1	2%	1	2%	0	0%
Altro	29	45%	27	59%	20	56%
Totale	65	100%	46	100%	36	100%

Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – si osserva come la maggior parte di questi sinistri avvenga nell'area medica (22% dei sinistri per cadute). Il dato dei casi classificati come *Altro* appare coerente con quanto già rilevato rispetto all'ambito assistenziale.

Tabella 24: Sinistri per cadute del paziente per area disciplinare (2023–2025). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2023		2024		2025	
	N.	%	N.	%	N.	%
Area Medica	20	30%	8	17%	8	22%
Area Chirurgica	4	6%	0	0%	3	8%
Ortopedia	1	1%	0	0%	1	3%
Diagnostica/Servizi	0	0%	1	2%	1	3%
Emergenza–Urgenza	8	12%	5	11%	0	0%
Non pertinente / Altro	34	51%	32	70%	23	64%
Totale	67	100%	46	100%	36	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Segnalazioni dei cittadini (M. Fabbri)

Un aspetto strettamente connesso alla gestione del rischio riguarda le segnalazioni provenienti dai cittadini. In questo ambito, il flusso informativo include l'insieme delle segnalazioni presentate dai cittadini agli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) delle AUSL, AOU, IRCSS Istituto Ortopedico Rizzoli, IRCSS-IRST di Meldola, Ospedale di Montecatone e Ospedale di Sassuolo, i cui operatori sono periodicamente formati per garantire uniformità e qualità nell'inserimento dei dati.

Nel presente rapporto, l'attenzione è focalizzata in particolare sui reclami che presentano elementi di attenzione per la gestione del rischio. I cittadini, infatti, possono segnalare eventi di proprio interesse e contribuire a evidenziare criticità organizzative che richiedono interventi di miglioramento.

Quali sono i reclami di interesse per la gestione del rischio.

Nel registrare un reclamo, agli operatori URP aziendali è richiesto di valutare se tale reclamo è di interesse per la gestione del rischio. In caso affermativo, l'informazione va inserita nell'apposito campo della banca dati (cosiddetto «flag rischio»). Poiché si lavora con la dimensione del "percepito" del cittadino, si limita l'analisi ai reclami in cui vi è "percezione di danno da parte del cittadino" conseguente alla lesione della sua integrità psico-fisica ed economica. Il danno morale va incluso solo se fortemente lesivo della dignità della persona. Va precisato che ciò che il cittadino può percepire come rischio e portare alla registrazione della segnalazione con "flag gestione del rischio" per quanto attiene alle competenze degli operatori URP, può differire dalla valutazione "di rischio" che farà il risk manager secondo le sue competenze.

In base all'analisi del contenuto le segnalazioni sono classificate in dieci macrocategorie, ciascuna delle quali suddivise in sottocategorie tematiche. Si tratta della cosiddetta «Classificazione CCRQ» che si applica a tutte e quattro le tipologie di segnalazione (reclami, rilievi, elogi e suggerimenti):

1. Aspetti strutturali

2. Informazione
3. Aspetti organizzativi burocratici amministrativi
4. Aspetti tecnico professionali
5. Umanizzazione e aspetti relazionali
6. Aspetti alberghieri e comfort
7. Tempi
8. Aspetti economici
9. Adeguamento alla normativa
10. Altro (elogio generico)

Dall'analisi della casistica aziendale effettuata per migliorare l'attribuzione delle categorie CCRQ, è stato possibile produrre esempi per l'attribuzione delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio delle singole categorie. L'analisi ha permesso di indicare quali segnalazioni per ogni categoria sono "di interesse per la gestione" e quali no, ai fini di una corretta attribuzione.

Esempi di attribuzione (*)

Descrizione macrocategoria	Casistica
Aspetti strutturali	- Il pavimento era scivoloso e sono caduto - Sono caduto dalle scale del reparto perché prive di corrimano - A causa di una sedia con un chiodo sporgente mi sono tagliato
Aspetti organizzativi burocratici amministrativi	- L'utente lamenta che siano stati smarriti degli esami effettuati lo scorso aprile che erano necessari per poter confrontare l'esito con quelli appena eseguiti e consentire una valutazione sull'evoluzione della patologia - Ritardo nella consegna di referti che ha determinato un'errata somministrazione terapeutica
Aspetti tecnico professionali	- Contrazione di infezione in occasione del ricovero - Non mi è stata fatta una radiografia necessaria a diagnosticare una frattura poi riconosciuta in altra sede - Caduta dal letto o dalla barella in assenza di sorveglianza - Presenza di piaghe da decubito per insufficienti prestazione assistenziali durante il ricovero
Umanizzazione e aspetti relazionali	- L'utente segnala la violazione della privacy da parte dell'Ausl, in quanto in un articolo pubblicato su un quotidiano son apparse informazioni sullo stato di salute del familiare (danno morale)
Aspetti alberghieri e comfort	- La puntura accidentale da siringa presente nella fioriera ha provocato stress ed iter diagnostico complesso ed oneroso

Descrizione macrocategoria	Casistica
Aspetti economici	- Richiesta risarcimento danni per mancata restituzione degli effetti personali alla dimissione

(*) Gli esempi di attribuzione qui riportati sono presi dall'Appendice C, allegata al "Manuale d'uso per gli operatori degli Uffici per le relazioni con il pubblico" intitolata "L'analisi delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio – edizione dicembre 2008", che sarà oggetto di un prossimo aggiornamento congiunto dei Responsabili Urp e dei Risk manager.

Analisi dei dati

Nel 2025 si è completato il processo di progressiva attivazione in tutte le Aziende sanitarie della piattaforma regionale SegnalER (Modulo B), che consente la raccolta informatizzata delle segnalazioni dei cittadini e ha sostituito il precedente applicativo. È attualmente in fase di completamento lo sviluppo della reportistica associata all'applicativo, che nel tempo permetterà di effettuare analisi più strutturate e oggettive delle tematiche oggetto di segnalazione, supportando l'individuazione delle priorità di intervento sia a livello regionale sia locale.

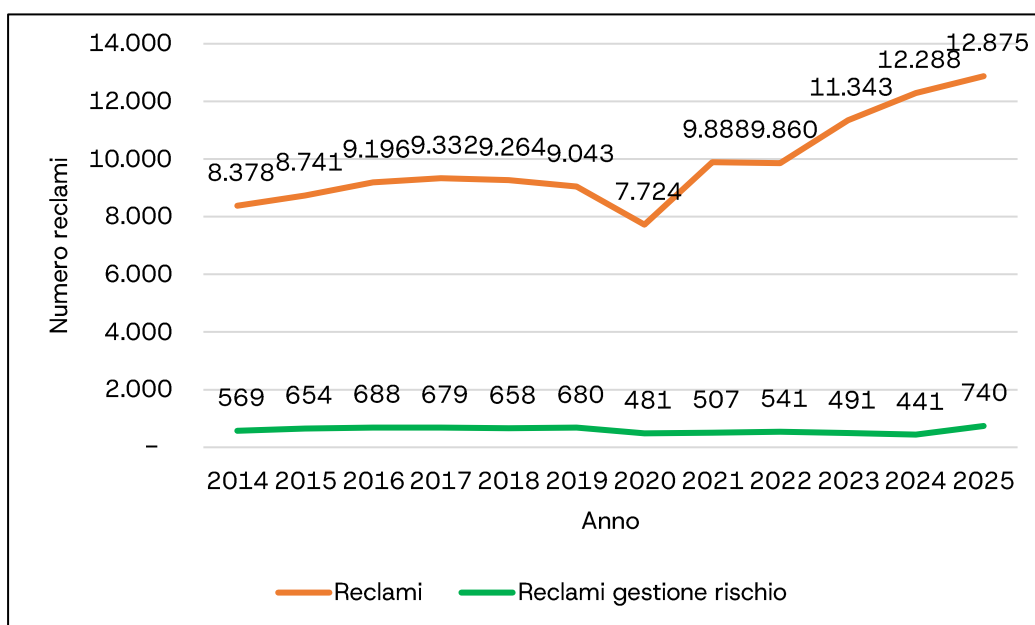
Dal punto di vista dell'andamento temporale, dopo un incremento dei "reclami totali" registrato tra il 2014 e il 2017, a partire dal 2018 si osserva una progressiva diminuzione, particolarmente marcata nel 2020, in concomitanza con l'emergenza sanitaria e le misure adottate per il contenimento della pandemia. A partire dal 2021, invece, i dati dei "reclami totali" tornano a seguire una tendenza analoga a quella pre-pandemica, con un incremento significativo dei reclami rispetto agli anni precedenti.

Questo andamento suggerisce l'opportunità di una riflessione sull'organizzazione sanitaria degli ultimi anni e sui possibili effetti prodotti: da un lato, una possibile erosione della fiducia nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale; dall'altro, un aumento della consapevolezza e dell'attenzione dei cittadini nei confronti dei propri diritti, nonché della praticità dei nuovi sistemi di segnalazione online.

Per quanto riguarda il valore assoluto dei reclami totali e specificamente riferiti alla gestione del rischio, dal 2014 al 2019 si rileva un andamento

sostanzialmente stabile, con variazioni limitate tra un anno e l'altro, ad eccezione del 2020, che registra un calo significativo su entrambi i valori (Reclami totali: 7724 e Reclami flag rischio: 481). Dal 2021 si assiste nuovamente a una crescita, che culmina nel 2025 con il valore più elevato per il periodo post-pandemia (740 reclami contrassegnati con "flag" rischio). (si veda Figura 52).

Figura 52: Reclami totali e Reclami legati alla gestione del rischio (2014-2025). Fonti: Anni 2014-2024: Database SegnalER e precedente applicativo regionale; Anno 2025: Aziende



Se cambiamo il punto di osservazione e analizziamo l'incidenza percentuale dei reclami con flag gestione del rischio sul totale dei reclami, possiamo invece osservare che l'incidenza percentuale dal 2014 al 2019 resta abbastanza stabile, **attorno al 7% - 7,5%** e dal 2020 in poi si osserva una **riduzione progressiva dell'incidenza percentuale dei reclami con flag gestione del rischio**, nonostante l'aumento del numero totale di reclami. Il valore minimo di incidenza percentuale si registra nel 2024 (**3,6%**) anno in cui nonostante la significativa crescita dei reclami totali (12.288) si registra il dato più basso in valore assoluto di tutto il decennio (441 reclami con flag

rischio). Nel 2025 si registra una **risalita** percentuale dell'incidenza pari al **5,7%**. (si veda Tabella 25 e Figura 53).

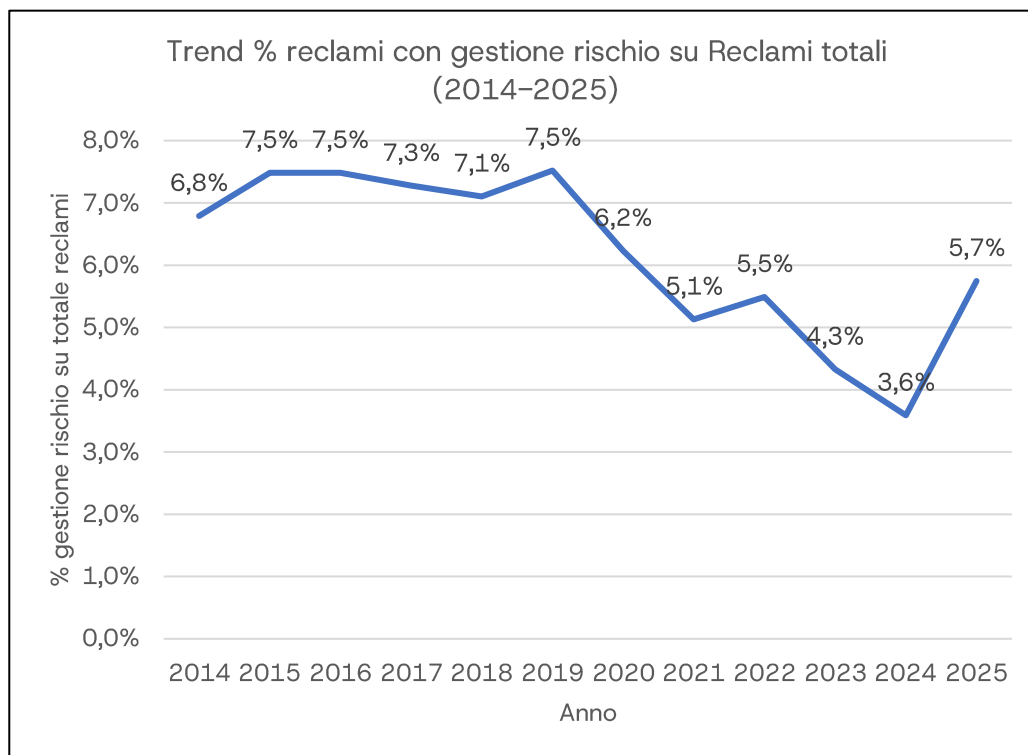
Pertanto, a differenza del numero dei reclami totali che dal 2021 è ripreso a salire superando significativamente i dati del periodo pre-pandemico, il dato dei reclami riferiti alla gestione del rischio pur riprendendo a salire con andamento altalenante, è rimasto al di sotto dei valori pre-pandemici per quanto riguarda l'incidenza percentuale.

Una possibile interpretazione dell'incremento dei reclami registrato nel 2025 è legata al progressivo consolidamento dell'utilizzo della piattaforma SegnalER, in particolare nella componente relativa alla gestione del rischio. Rispetto al sistema precedentemente in uso, ciò potrebbe riflettere differenze nelle regole di classificazione, un miglioramento della qualità di rilevazione del dato o una maggiore capacità di intercettare e attribuire correttamente il "flag" rischio. Il pieno consolidamento della piattaforma nei prossimi anni potrà favorire un'analisi più approfondita e una più accurata interpretazione dei dati.

Tabella 25: "Reclami totali", "Reclami gestione rischio" e Incidenza Percentuale "Reclami flag rischio" sul totale dei "Reclami". (2014–2025).
Fonti: Anni 2014–2024: Database SegnalER e precedente applicativo regionale; Anno 2025: Aziende

Anno	Totale	Reclami	% reclami con flag
Presentazione	Reclami	gestione rischio	gestione rischio
2014	8.378	569	6,8%
2015	8.741	654	7,5%
2016	9.196	688	7,5%
2017	9.332	679	7,3%
2018	9.264	658	7,1%
2019	9.043	680	7,5%
2020	7.724	481	6,2%
2021	9.888	507	5,1%
2022	9.860	541	5,5%
2023	11.343	491	4,3%
2024	12.288	441	3,6%
2025	12.875	740	5,7%

Figura 53: Tendenza percentuale dei Reclami Gestione del Rischio sui Reclami Totali (2014-2025). Fonti: Anni 2014-2024: Database SegnalER e precedente applicativo regionale. Anno 2025: Aziende sanitarie



Il coordinamento regionale degli URP aziendali

Nel corso del 2025 si è consolidato il Coordinamento regionale dei referenti URP aziendali che ha ripreso ad incontrarsi con regolarità mediamente una volta al mese, al fine di condividere gli aspetti critici più rilevanti oggetto di segnalazione da parte dei cittadini, gestire le criticità relative all'adozione degli applicativi SegnalER e ReportER, supportare l'elaborazione della reportistica regionale e condividere comportamenti e *best practice*, nell'ottica di omogeneizzare e migliorare la relazione e la risposta al cittadino.

Le aggressioni agli operatori dei servizi sanitari: raccolta e analisi dei dati

(M. T. Cella, L. Landi, P. Di Denia, L. Nobilio, Ketty Bulgarelli)

Uno dei rischi a cui sono esposti gli operatori dei servizi sanitari e sociosanitari è rappresentato dalle aggressioni durante la propria attività lavorativa.

La Legge 113/2020, la Legge 26 maggio 2023, n. 56 (Art. 16 – Disposizioni in materia di contrasto degli atti di violenza nei confronti del personale sanitario) e il più recente Decreto Legge n. 137 del 1 ottobre 2024 (Legge di conversione n. 171 del 18 novembre 2024) prevedono una maggiore tutela per gli operatori sanitari, introducendo pene più severe per coloro che compiono atti di violenza contro i professionisti della sanità attraverso una modifica degli articoli 583-quater del codice penale e 380, 382-bis e 550 del codice di procedura penale che regolano i casi di violenze su operatori sanitari, pubblici ufficiali in servizio e prevedono sanzioni che vanno dall’aumento della pena pecuniaria fino al possibile arresto in flagranza differita.

La rilevazione del fenomeno è di fondamentale importanza al fine di orientare le misure di tutela adottate dalle aziende sanitarie ai fini del suo contenimento e della sua prevenzione.

Già nel 2007 il Ministero della Salute ha emanato una specifica raccomandazione sull’argomento (Raccomandazione n. 8 – Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori in ambito sanitario e socio-sanitario a causa dell’esercizio delle loro funzioni) e ha inserito gli “atti di violenza a danno di operatore” fra gli eventi sentinella che devono essere segnalati attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). Tale raccomandazione è stata aggiornata nel marzo 2026¹³.

¹³ <https://www.salute.gov.it/new/it/pubblicazione/raccomandazione-n-8-raccomandazione-prevenire-gli-atti-di-violenza-danno-degli/>

La Regione Emilia-Romagna, molto sensibile alla prevenzione dei fattori di rischio professionali, già nel 2010, attraverso un gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale, ha provveduto a effettuare una lettura critica del documento ministeriale e a produrre proprie raccomandazioni adattate al contesto operativo regionale.

Il fenomeno viene monitorato, a livello regionale già dal 2017, sia analizzando i dati sugli infortuni sul lavoro disponibili dal Sistema informativo regionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (flusso SIRP ER), che contiene anche le informazioni relative all'[Osservatorio regionale di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate al lavoro](#)¹⁴, sia attraverso i due sistemi (nazionale e regionale) di segnalazioni volontarie effettuate dai singoli operatori (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità SIMES (a livello nazionale) e *incident reporting* (a livello regionale)).

Nel 2018, la Regione si è preoccupata di fornire alle Aziende sanitarie indicazioni per la stesura del Piano di prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS) interno e specifico per ogni azienda, come parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle Aziende sanitarie "Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" con l'obiettivo di renderle più coerenti con l'evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenendo in considerazione le conoscenze che si sono sviluppate negli anni sul fenomeno e le norme di riferimento. È ormai patrimonio comune, che le aggressioni rappresentano anche un problema di sicurezza del lavoro che va affrontato secondo quanto previsto dal Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (decreto

¹⁴ OrEIL, <https://www.oreil.it/>

legislativo n. 81/2008 e s.m.i. In questo contesto la valutazione dei rischi a cui gli operatori sono potenzialmente esposti, deve individuare gli elementi relativi all'ambiente e alle tecnologie con cui si svolge l'attività sanitaria, insieme agli aspetti più strettamente psicosociali collegati alle professioni sanitarie, utili per la prevenzione delle aggressioni, ed essere riportata nel PREVIOS.

Il 24 settembre 2020, è entrata in vigore la Legge 14 agosto 2020, n. 113 recante "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni". Tra i vari provvedimenti previsti vi è anche quello che prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie (ONSEPS) di cui fa parte anche la Regione Emilia-Romagna con specifici compiti di monitoraggio, studio e promozione di iniziative volte a garantire la sicurezza dei professionisti.

All'Osservatorio viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno e alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. Questi dati sono acquisiti con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – istituito presso Agenas, ai sensi della legge 24/2017 – che fa riferimento ai centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Rispetto agli Osservatori nazionali e regionali si pone quindi il tema delle fonti informative e degli strumenti da utilizzare per la rilevazione degli accadimenti. Il Documento di inquadramento tecnico *Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari* realizzato dalla Sub Area Rischio clinico della commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome mette in evidenza, come per altri fenomeni di interesse per la sicurezza, la necessità di utilizzare una pluralità di

fonti informative alimentate dalle azioni che si attivano successivamente a un atto di violenza a danno degli operatori sanitari.

Si presenta, pertanto, il dato regionale derivato dall'analisi delle fonti informative disponibili quali SegnalER e OReL WEB.

Focus Segnalazioni di Incident reporting ed eventi sentinella

Il flusso informativo di riferimento, per l'anno 2025, è costituito dai dati raccolti dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario con specifico riferimento alle strutture assistenziali (sia in ambito ospedaliero che territoriale) operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna, compresi gli ospedali privati accreditati. I dati delle Aziende sanitarie, sono stati raccolti mediante la piattaforma regionale SegnalER, mentre quelli degli Ospedali privati mediante la compilazione di un tracciato predisposto dall'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Socio-sanitarie (ONSEPS) per la rilevazione dei dati in modo uniforme a livello nazionale.

L'analisi dell'andamento temporale delle segnalazioni nel settore pubblico mostra una lieve crescita delle segnalazioni, con un aumento complessivo nel 2025 dell'1,2% rispetto all'anno precedente.

La violenza si manifesta in diverse forme, spesso sovrapposte:

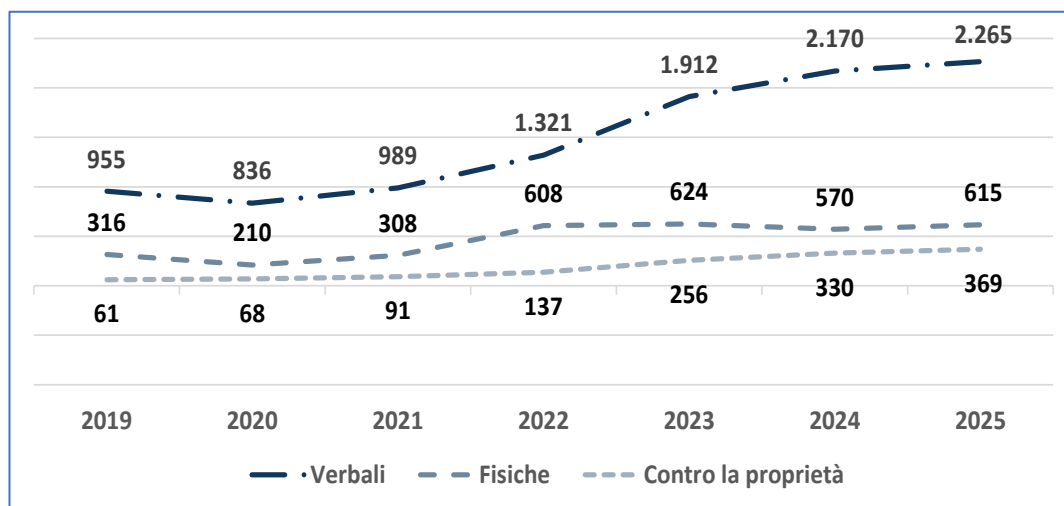
- **Violenza Verbale:** è la forma più comune e riguarda il 69,7% dei casi nel 2025.
- **Violenza Fisica:** coinvolge il 18,9% delle segnalazioni.
- **Danni alla Proprietà:** rappresentano l'11,4 delle segnalazioni.

L'aumento delle segnalazioni di aggressioni è verosimilmente da imputare a diversi scenari: a una più mirata sensibilizzazione del personale, effettuata mediante le numerose attività formative messe in campo da parte delle Aziende sanitarie e il miglioramento del sistema di rilevazione degli eventi che, negli ultimi anni, è diventato sempre più robusto e completo.

Il sistema di rilevazione non è ancora omogeneo tra le Aziende sanitarie e i limiti del lavoro sono correlati alla natura, talvolta parziale, della rilevazione. I

dati sono suscettibili di diverse fonti di distorsione (le segnalazioni sono volontarie e presentano un elevato grado di soggettività della percezione del rischio e del danno). I confronti aziendali, pertanto, vanno contestualizzati e analizzati valutando i potenziali determinanti.

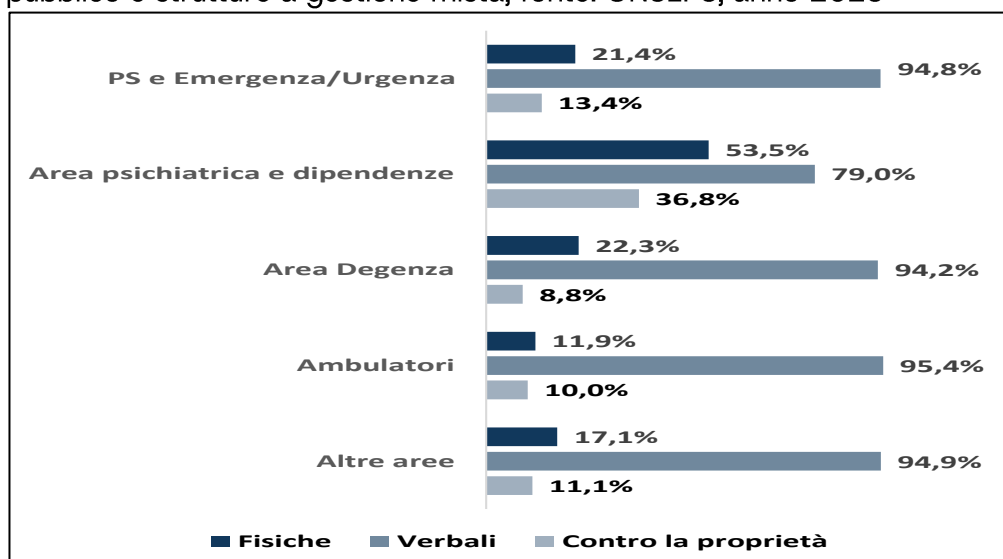
Figura 54: Andamento temporale per tipo di aggressione nel settore pubblico (#),(2019 – 2025)



(#) comprese strutture a gestione mista (Ospedale di Sassuolo, IRSST Meldola, Montecatone Rh Inst)

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni, nelle aree psichiatriche e nei servizi per le dipendenze le aggressioni fisiche sono più frequenti (53,5%) rispetto alle altre aree, come anche i danni alla proprietà (36,8%). Le aggressioni verbali prevalgono nelle altre aree assistenziali monitorate (oltre il 94%) e in particolare nei servizi ambulatoriali ospedalieri e territoriali (95,4%).

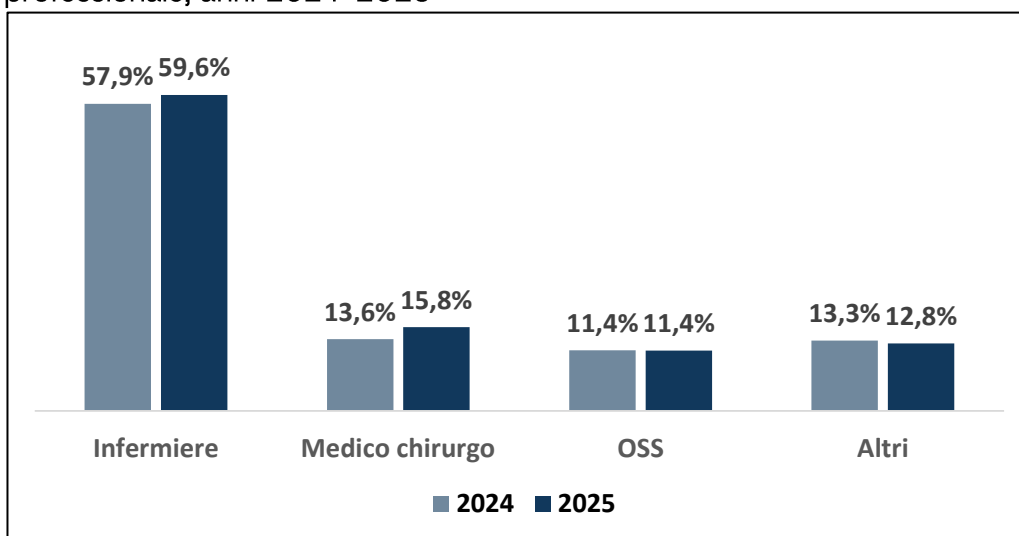
Figura 55: Aree assistenziali omogenee (§) per tipo di aggressione nel settore pubblico e strutture a gestione mista, fonte: ONSEPS, anno 2025



(§) Area psichiatrica e dipendenze = Servizio psichiatrico diagnosi e cura (SPDC) + Servizi psichiatrici territoriali e REMS + Servizi per le dipendenze; PS e Emergenza/Urgenza= Pronto soccorso + Servizio di Emergenza/Urgenza territoriale 118; Aree degenza = Aree di degenza; Ambulatori = Ambulatori ospedalieri + Ambulatori territoriali.

La categoria di operatori sanitari maggiormente coinvolti dalle aggressioni continua a essere quella degli infermieri, con il 59,6% degli episodi, sebbene in lieve aumento rispetto al 2024 (57,9%). La quota dei medici coinvolti negli atti di violenza passa da 13,6% a 15,8%. Gli OSS sono coinvolti nell'11,4% del totale delle segnalazioni, così come nell'anno precedente.

Figura 56: Distribuzione di frequenza degli operatori coinvolti per qualifica professionale, anni 2024–2025



Per quanto riguarda gli eventi sentinella, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con le altre Regioni e PA della Sub Area Rischio clinico, ha stabilito criteri selettivi e caratteristiche di gravità per la segnalazione dell'evento *Atto di violenza a danno di operatore* sul portale SIMES del Ministero della Salute. Per il 2025 non sono stati segnalati da parte della Regione Emilia-Romagna eventi sentinella che rispondono a tali criteri.

Azioni per la prevenzione e il contenimento del fenomeno

In riferimento all'attivazione di specifiche azioni per il contrasto al fenomeno, tutte le Aziende Sanitarie hanno realizzato interventi sia di tipo tecnologico (sistemi di allarme, videosorveglianza, sistemi selettivi per l'accesso in determinate aree, ...), sia di tipo organizzativo con revisione delle procedure di lavoro (es. gli operatori non si trovino mai soli in presenza di utenza o pazienti potenzialmente aggressivi, rivisitando anche gli spazi e i layout per permettere l'uscita in sicurezza degli operatori che si trovino in situazioni critiche e mettendo a punto procedure di emergenza in situazioni specifiche).

Il tema della prevenzione delle aggressioni rimane inserito nella Programmazione sanitaria regionale 2025 (DGR 972/2025), in particolare è posta tra gli obiettivi l'analisi delle segnalazioni di

aggressione da parte dei Servizi di Prevenzione e Protezione Aziendali con relativa individuazione di misure di prevenzione e protezione finalizzate alla concreta riduzione del fenomeno, nell'ottica della normativa a garanzia della salute e la sicurezza dei lavoratori nei vari luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/08).

Sono stati predisposti e messi a disposizione sulla piattaforma regionale un corso di formazione a distanza per tutti gli operatori delle strutture sanitarie della Regione orientato alla miglior conoscenza del fenomeno aggressioni con particolare attenzione agli aspetti di prevenzione anche tramite una maggior attenzione agli aspetti comunicativi e comportamentali, e un corso riservato ai professionisti della RER (RSPP, Medici competenti, Psicologi, Risk manager, Operatori vigilanza, ecc...) che devono intervenire nella gestione dell'evento o nella presa in carico del lavoratore che ha subito l'aggressione.

La tematica è inserita nel corso di formazione per i neoassunti obbligatorio ai sensi dall'art. 37 del D. Lgs. 81/08.

Infine, nel Piano Regionale della Prevenzione 2021 – 2025 è stato inserito e finanziato nell'ambito del Programma Predefinito PP8 "Prevenzione del rischio cancerogeno professionale, delle patologie professionali dell'apparato muscolo-scheletrico e del rischio stress correlato al lavoro" un progetto relativo alla realizzazione di un percorso di assistenza psicologico specifico per operatori sanitari in relazione ad un disagio lavorativo con il fine di contribuire a creare a livello regionale degli standard di valutazione del fenomeno e di formazione/intervento e fornire interventi mirati, con particolare riferimento a:

- il fenomeno della violenza nei confronti degli operatori delle Aziende Sanitarie Regionali ed analisi delle differenze per genere;
- la definizione da parte dei medici competenti di un percorso di assistenza psicologico specifico per operatori sanitari in relazione ad un disagio lavorativo.

