

Premessa

La **Legge 8 marzo 2017, n. 24** (Legge Gelli-Bianco) rappresenta tutt'oggi il riferimento normativo principale in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. La legge stabilisce che le strutture sanitarie pubbliche e private debbano redigere annualmente una **relazione consuntiva sugli eventi avversi**, analizzandone le cause e documentando le iniziative adottate per prevenirne il ripetersi. Il testo vigente, aggiornato al 29 dicembre 2022, conferma tali obblighi e pone la sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute.

In coerenza con tale impianto normativo, rimane attivo e costantemente aggiornato il **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)** gestito dall'Istituto Superiore di Sanità, riorganizzato a seguito della Legge 24/2017 e aggiornato sino al 2024-2025. Il Ministero della Salute e l'ISS pubblicano periodicamente nuove linee guida e aggiornamenti metodologici che costituiscono riferimento vincolante per gli esercenti le professioni sanitarie, come confermato dagli aggiornamenti del 13 gennaio 2025 del Ministero e dal portale ISS aggiornato al 19 giugno 2024.

A completamento del quadro regolatorio, un ruolo fondamentale è svolto dalle **Raccomandazioni Ministeriali per il Rischio Clinico**, strumenti ufficiali di allerta e prevenzione, il cui valore è stato rafforzato dalla Legge 24/2017. Le più recenti analisi pubblicate nel 2025 confermano l'esistenza di **19 raccomandazioni attive**, oggi ampiamente utilizzate come parametri di valutazione della responsabilità professionale e come riferimento operativo per le organizzazioni sanitarie.

Sul piano organizzativo, le Regioni hanno sviluppato strumenti operativi per supportare l'applicazione della normativa nazionale. Tra questi, le **Linee di indirizzo per il Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC)**, aggiornate nel 2023, costituiscono una guida metodologica completa per la gestione del rischio clinico, la definizione degli obiettivi annuali, il monitoraggio e la rendicontazione dei risultati, e rappresentano un modello di riferimento anche per altre realtà regionali.

Il quadro applicativo della Legge 24/2017 è stato ulteriormente rafforzato dai **decreti attuativi** e dagli orientamenti interpretativi più recenti (2024-2026), che hanno ribadito aspetti fondamentali quali:

- l'obbligo di attenersi a linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali (art. 5);
 - la responsabilità penale limitata ai casi di colpa grave (art. 6);
 - la garanzia assicurativa obbligatoria per professionisti e strutture;
 - l'introduzione e il ruolo del Garante per il diritto alla salute.
- Tali elementi sono stati oggetto di aggiornamento e commento nelle analisi pubblicate nel 2024.

Eventi da monitorare e finalità della relazione

Il Decreto Ministeriale del 29 settembre 2017, istitutivo dell'**Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità**, stabilisce che il monitoraggio non debba limitarsi agli eventi avversi con danno, ma debba includere:

- **eventi senza danno**,
- **near miss** (quasi eventi),
- **situazioni di rischio** individuate nei processi assistenziali.

Tale approccio favorisce un modello di apprendimento continuo e sistemico, nel quale il valore dei near miss è equiparato a quello degli eventi con esito avverso, poiché rappresentano un'opportunità fondamentale per prevenire il verificarsi del danno.

La finalità della presente relazione annuale è quindi quella di:

- promuovere una cultura della sicurezza basata sulla trasparenza;
- documentare gli eventi rilevati e le analisi svolte;
- descrivere le **azioni di miglioramento** adottate;
- adempiere agli obblighi di **pubblicazione sul sito aziendale** previsti dalla normativa;
- contribuire allo sviluppo di un sistema assistenziale più sicuro, in linea con gli indirizzi ministeriali e con le pratiche evidence-based definite dal SNLG.

Interpretazione dei trend di segnalazione

Si ricorda che un aumento del numero di eventi avversi o quasi eventi registrati non implica necessariamente un peggioramento della qualità delle cure. Al contrario, può riflettere un'evoluzione positiva del sistema, con:

- maggiore sensibilità del personale,
- miglioramento dei sistemi di incident reporting,
- maturazione della cultura della sicurezza.

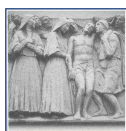
In questo senso, la relazione annuale non è solo uno strumento di rendicontazione, ma rappresenta un elemento centrale dei processi aziendali di **Risk Management**, orientato al miglioramento continuo della sicurezza del paziente.

2. Contesto della Casa di Cura

La **Casa di Cura Toniolo** è una struttura sanitaria privata autorizzata, non accreditata. Dispone di **180 posti letto** distribuiti su **5 piani di degenza** e comprende un'articolata dotazione tecnologica e organizzativa. La struttura è dotata di un **blocco operatorio** costituito da:

- **6 sale operatorie**
- **2 ambulatori chirurgici**
- **5 posti letto di Terapia Intensiva**
- **1 Recovery Room**
- **Centrale di sterilizzazione e sub-sterilizzazione** dedicata alle sale uro-ginecologiche

L'attività clinica è svolta da medici in regime di **libera professione**, che operano in:



- Degenza
- Poliambulatorio (47 ambulatori)
- Endoscopia Digestiva (3 sale endoscopiche)
- Diagnostica per immagini (TC, RM, Rx tradizionale)
- Medicina fisica e riabilitativa (FKT)
- Laboratorio Analisi

Attività principali 2025

2.1 Dati di attività

Indicatore	Valore 2025
Giornate di degenza	18.397
Giornate di degenza senza pernottamento	489
Numero utenti ricoverati	4.166
Interventi chirurgici (ricoverati + ambulatoriali)	3.222 + 1.710 ambulatoriali
Esami istologici	4.753

2.2 Risorse umane

Personale sanitario e assistenziale

Ruolo / Professione	N. unità	Note
Medici	911	Tutti in libera professione
Infermieri assunti	76	9 in somministrazione di lavoro
Infermieri libero professionisti	28	
Personale di supporto (ausiliari)	29	
OSS	53	4 in somministrazione di lavoro
Medici di guardia	17	
Medici anestesisti	12	
Medico anestesista Terapia Intensiva	3	
Tecnici di laboratorio	1	
Biologi	2	
Tecnici di radiologia	12	4 dipendenti Medipass + 8 LP
Fisioterapisti	13	6 Dipendenti + 7 LP (dati Uff. Personale)
Tecnico di neurofisiopatologia	1	Libera professione

3. Gestione del Rischio Clinico

3.1 Inquadramento generale del sistema di gestione del rischio

L'attuale assetto organizzativo della Casa di Cura Toniolo per la gestione del **Rischio Clinico** si integra con i principali sistemi di gestione aziendale già operativi, in particolare:

- Sistema di Certificazione ISO 9001:2015
- Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSSL)
- Area Rischio Infettivo

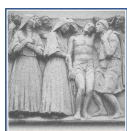
Le attività connesse al "**Rischio Sanitario**" fanno capo alla **Direzione Sanitaria**, che coordina in modo trasversale tutti i processi legati alla sicurezza delle cure e alla prevenzione degli eventi avversi.

3.2 Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC)

La Casa di Cura ha formalmente istituito il **Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC)**, identificato come il **Board aziendale del rischio** e organismo tecnico di riferimento per l'analisi dei processi e la pianificazione delle attività inerenti la sicurezza delle cure.

Composizione del NORC

Figura / Area	Ruolo
Risk Manager	Coordinamento del sistema di gestione del rischio
Responsabile Sistema Qualità	Analisi processi e supporto procedurale
RSPP	Integrazione con area sicurezza sul lavoro
Facilitatori / Referenti di area	Supporto operativo nelle rispettive aree funzionali
– Blocco operatorio e Terapia Semintensiva	Referente di area Medico e Infermieristico
– Area degenze	Responsabili di area e facenti funzione
– Servizi diagnostici	Referente di area infermieristico
– Gestione emocomponenti	Referente di area infermieristico
– Endoscopia digestiva (SED)	Referente di area infermieristico
– FKT	Referente di area (fisioterapista)
– Area biomedicale	Referente di area (tecnico)



– Area tecnica	Referente tecnico
Responsabile servizio Farmacia	Gestione farmaco e sicurezza terapie
Referente rischio infettivo	Integrazione con controllo infezioni

Funzione del NORC

Il NORC opera come organo multidisciplinare con i seguenti compiti principali:

- supporta la **Direzione Generale** e la **Direzione Sanitaria** nella pianificazione delle attività di sicurezza delle cure;
- partecipa alle analisi dei processi e degli eventi segnalati;
- contribuisce alla predisposizione e all'aggiornamento del **Piano Programma annuale per la Sicurezza delle Cure**;
- definisce e monitora le azioni di miglioramento.

Le attività del NORC possono essere rimodulate sulla base delle priorità emergenti o di particolari esigenze organizzative.

3.3 Ruolo della Direzione Generale e della Direzione Sanitaria

La **Direzione Generale**, congiuntamente alla **Direzione Sanitaria** e al **Risk Manager**:

- aggiorna annualmente il **Piano Programma Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio Sanitario**;
- valida e approva le **procedure trasversali** relative alla sicurezza del paziente e alla gestione del rischio;
- si avvale del supporto tecnico-operativo del **NORC** nella valutazione dei processi e nella definizione delle priorità.

4. Funzioni del Risk Manager

Il **Risk Manager** è la figura di riferimento per il coordinamento del sistema di gestione del rischio clinico. Svolge le seguenti funzioni:

- Collabora con Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Qualità e Rischio Infettivo per l'elaborazione e aggiornamento del **Piano Programma Sicurezza delle Cure**.
- Coordina il **NORC** per l'attuazione degli obiettivi programmati.
- Analizza, insieme al Responsabile Qualità e al RSPP, gli **incident reporting**, gli eventi sentinella e tutte le segnalazioni relative alla sicurezza del paziente.
- Promuove la **cultura della sicurezza del paziente** (patient safety).
- Collabora con il **Gruppo Formazione Toniolo** per la formazione dei facilitatori del rischio e del personale.
- Elabora la **Relazione Annuale sulla Sicurezza delle Cure**.
- Collabora con il **Comitato Valutazione Sinistri (CVS)** per l'analisi delle cause profonde e la definizione delle azioni di miglioramento.
- Supporta l'Ufficio Tecnico nelle attività di gestione del rischio **Legionella**.
- È parte integrante del **Nucleo Rischio Infettivo**.
- Collabora con l'area **Sicurezza sul Lavoro** per integrazioni e sinergie operative.

5. Funzioni dei Referenti/Facilitatori del Rischio Clinico

Ogni area funzionale della Casa di Cura è dotata di un **Referente/Facilitatore del rischio clinico**, con le seguenti responsabilità:

1. Partecipazione alla formazione e promozione della cultura della sicurezza.
2. Effettuazione delle **segnalazioni spontanee** di eventi avversi e near miss tramite Incident Reporting.
3. Collaborazione alla selezione e alla formazione dei facilitatori del rischio.
4. Diffusione di informazioni e aggiornamenti su **Raccomandazioni Ministeriali** e buone pratiche.
5. Collaborazione attiva con il **NORC** nelle attività di analisi e miglioramento.

6. Integrazione tra le diverse aree del rischio

Le attività dei diversi ambiti aziendali coinvolti nella sicurezza — **Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Gruppo Gestione Sinistri** — sono organizzate in un modello integrato che assicura:

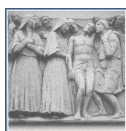
- coerenza metodologica,
- condivisione dei contenuti e degli obiettivi,
- allineamento nella programmazione annuale,
- omogeneità nelle fasi di monitoraggio e verifica.

Questo approccio consente un sistema efficace e coordinato, in cui la sicurezza del paziente è garantita attraverso la cooperazione di tutte le unità operative coinvolte.

Percorso di Implementazione dei Processi e degli Strumenti per la Gestione del Rischio Clinico

La Casa di Cura Toniolo prosegue nel consolidamento di un sistema strutturato per la gestione del rischio clinico, attraverso l'applicazione dei principali strumenti metodologici e l'implementazione progressiva delle **Raccomandazioni Ministeriali**. L'adozione dei documenti e delle procedure aziendali è costantemente monitorata dal **NORC**, in collaborazione con le diverse aree funzionali, con l'obiettivo di garantire omogeneità applicativa, aggiornamento continuo e diffusione della cultura della sicurezza.

6.1 Stato di Implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali



Le Raccomandazioni Ministeriali rappresentano un riferimento operativo essenziale per la prevenzione dei rischi e la riduzione degli eventi avversi.

Di seguito si riporta la **tabella riepilogativa** dello stato di implementazione presso la Casa di Cura Toniolo.

Tabella – Implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

N. Raccomandazione	Titolo	Anno	Stato / Documentazione Aziendale
N. 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl e altre soluzioni contenenti Potassio	2008	P-FAR-03
N. 2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o materiale nel sito chirurgico	2008	P-SOP-01
N. 3	Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura	2008	P-SOP-01, P-SOP-06
N. 4	Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale	2008 2025	Raccomandazione condivisa nei piani di degenza e in rete. Procedura prevenzione condotte suicide
N. 5	Prevenzione reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO	2008 (Rev. 2020)	P-03-COBUS
N. 7	Prevenzione della morte, coma o grave danno da errori in terapia farmacologica	2008	P-DEG-09
N. 8	Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	2007	Modulo denuncia aggressione – Procedura in elaborazione
N. 9	Prevenzione eventi da malfunzionamento dispositivi medici	2009	P-BIO-01
N. 10	Prevenzione osteonecrosi mascella/mandibola da bifosfonati	2009	Raccomandazione condivisa e inviata ai medici; inserita in intranet
N. 11	Prevenzione eventi da malfunzionamento sistemi di trasporto (intra/extraospedaliero)	2010	P-DEG-08
N. 12	Prevenzione errori in terapia con farmaci “look-alike / sound-alike”	2010	P-FAR-03
N. 13	Prevenzione e gestione delle cadute del paziente	2011	P-DEG-04, Prot-P-DEG-04
N. 14	Prevenzione errori in terapia con farmaci antineoplastici	2012	Protocollo gestione chemioterapici
N. 17	Riconciliazione della terapia farmacologica	2014	P-DEG-09
N. 18	Prevenzione errori in terapia derivanti da abbreviazioni, acronimi e sigle	2018	P-DEG-09, Modulo abbreviazioni
N. 19	Manipolazione delle forme farmaceutiche solide	2019	Raccomandazione inviata agli infermieri e pubblicata in intranet

6.2 Disponibilità e diffusione della documentazione

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali e i relativi aggiornamenti sono stati **pubblicati nella Intranet aziendale**, all’interno della cartella dedicata al **“Rischio Clinico”**, rendendoli facilmente accessibili a tutto il personale coinvolto nei processi assistenziali.

L’aggiornamento delle procedure correlate è garantito dal Risk Manager, dal Responsabile Qualità e dai Referenti di area, con validazione finale da parte della Direzione Sanitaria e della Direzione Generale.

7. Conoscenza e Monitoraggio dei Pericoli e Misurazione dei Rischi

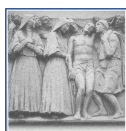
La Casa di Cura Toniolo dispone di un sistema strutturato per la raccolta e l’analisi delle informazioni relative alla sicurezza delle cure, basato su diverse **fonti informative** che consentono di individuare in modo sistematico i pericoli, misurare i rischi e definire le aree prioritarie di intervento.

7.1 Fonti informative per la gestione del rischio

La seguente tabella riporta le principali fonti informative adottate all’interno della Casa di Cura e il loro contributo alle strategie di prevenzione e mitigazione del rischio clinico.

Tabella – Fonti informative, caratteristiche e contributo strategico

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo alle strategie
Database Incident Reporting	Eventi avversi e near miss	Qualitativa / Quantitativa	Alto



Segnalazioni Eventi Sentinella	Tipologia evento sentinella	Qualitativa / Quantitativa	Alto
Checklist sala operatoria	Non conformità intra-operatorie	Qualitativa / Quantitativa	Alto
Farmacovigilanza	Reazioni avverse a farmaci o vaccini	Qualitativa / Quantitativa	Basso
Dispositivo vigilanza	Incidenti/malfunzionamenti dispositivi medici	Qualitativa / Quantitativa	Alto
Emovigilanza	Reazioni trasfusionali, in particolare incompatibilità ABO	Quantitativa	Alto
Registro cadute	Tutte le cadute dei pazienti	Qualitativa / Quantitativa	Alto
Sinistri / Reclami	Eventi con risvolto legale o contestazioni	Qualitativa / Quantitativa	Alto

7.2 Utilizzo delle fonti informative nella strategia di gestione del rischio

Le fonti sopra indicate derivano da specifici **sistemi di segnalazione**, ognuno dei quali consente di osservare un diverso aspetto del rischio clinico: incidenti, errori, near miss, non conformità di processo, oppure eventi collegati a responsabilità professionale o a implicazioni legali.

Dalla loro analisi integrata è possibile:

- identificare **pattern ricorrenti** e tendenze evolutive degli eventi;
- evidenziare le **aree operative maggiormente esposte al rischio**;
- delineare le **priorità di intervento** sulla base dei dati;
- attuare azioni di miglioramento mirate, basate su evidenze oggettive;
- verificare l'efficacia delle misure correttive nel medio-lungo periodo.

Le informazioni prodotte costituiscono inoltre materiale strutturato per l'elaborazione delle **schede di approfondimento**, utilizzate nella Relazione Annuale per descrivere analiticamente:

- la tipologia di evento;
- la distribuzione per area operativa;
- la gravità e il livello di rischio;
- le misure di prevenzione attuate;
- gli indicatori di monitoraggio.

7.3 Finalità del monitoraggio dei rischi

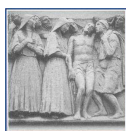
L'obiettivo finale del sistema informativo è quello di:

- **individuare tempestivamente le criticità**,
- **ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi**,
- **incrementare i livelli di sicurezza delle cure**,
- supportare il NORC, la Direzione Sanitaria e la Direzione Generale nella definizione delle **strategie di miglioramento continuo**.

INCIDENT REPORTING (I.R.)

1. Letteratura e Normativa di riferimento

Riferimento	Fonte
<i>Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie – Sussidi per la gestione del rischio 2, Dossier n. 86/2003</i>	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna
<i>Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999–2007 – Sussidi per la gestione del rischio 8, Dossier n. 146/2007</i>	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna
<i>Risk Management in sanità. Il problema degli errori, marzo 2004</i>	Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità – DG Programmazione Sanitaria
<i>Intesa Stato-Regioni 20/03/2008.</i>	AGENAS: Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
<i>Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (2009).</i>	Ministero della salute
Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016), art. 1, comma 539	Normativa nazionale
Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco)	Normativa nazionale
DM 29 settembre 2017	AGENAS: Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità



Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).	Normativa dell'Unione Europea
Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2)	Normativa dell'Unione Europea

2. Descrizione dello strumento

L'Incident Reporting (IR) è un sistema di **segnalazione volontaria** di tutti gli eventi correlati alla sicurezza delle cure, comprendente:

- **Near miss / quasi eventi**
- **Eventi senza danno**
- **Eventi avversi**

Lo strumento consente agli operatori sanitari di descrivere episodi in cui un errore:

- ha prodotto un danno involontario al paziente (*evento avverso*), oppure
- avrebbe potuto produrlo ma è stato intercettato o non ha avuto conseguenze (*near miss*).

Secondo la definizione adottata dal Ministero della Salute (2007), i near miss rappresentano eventi evitati che possiedono il potenziale per causare un danno, ma che non si verificano per caso, per intercettazione o perché privi di conseguenze cliniche.

3. Funzione dello strumento

L'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche:

- **non permette di stimare incidenza o prevalenza degli eventi**,
- i dati devono essere interpretati tenendo conto della **propensione alla segnalazione**, diversa tra professionisti e contesti.

I numeri delle segnalazioni non rappresentano, di per sé, un indicatore di qualità.

Ad esempio:

- un **alto numero di segnalazioni** può riflettere una **buona cultura della sicurezza**,
- un **basso numero** può essere indice di **scarsa propensione alla segnalazione**, e non necessariamente di assenza di eventi.

Lo strumento quindi fornisce informazioni preziose su:

- criticità dei processi;
- aree dove aumentare la formazione;
- tipologie di rischi emergenti;
- capacità dell'organizzazione di **imparare dagli errori**.

4. Limiti intrinseci del sistema

I limiti principali dell'Incident Reporting sono:

- **volontarietà della segnalazione**, che può portare a sottostima o sovrastima dei casi;
- variabilità legata a fattori culturali (timore, giudizio, clima organizzativo);
- incompletezza dei dati rispetto al numero reale degli eventi.

Tale variabilità rende necessario analizzare i dati del sistema con cautela e sempre nell'ambito di un **approccio multi-fonte**, integrandoli con:

- eventi sentinella,
- audit clinici,
- registro cadute,
- farmacovigilanza,
- sinistri/reclami,
- analisi dei processi.

5. Processo di valutazione delle segnalazioni

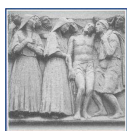
Le schede compilate dagli operatori vengono:

1. **Ricevute e valutate dal Risk Manager.**
2. **Analizzate insieme ai referenti dell'area coinvolta.**
3. Selezionate in base alla **gravità potenziale o reale**.
4. Oggetto di eventuale:
 - analisi approfondita (SEA, RCA – Root Cause Analysis, FMEA, audit clinico),
 - definizione di azioni correttive e preventive,
 - segnalazione di criticità organizzative alla Direzione Sanitaria.
5. Possono generare **iniziative formative mirate** rivolte agli operatori coinvolti o all'intera area funzionale.

6. Valore strategico dell'Incident Reporting

L'Incident Reporting rappresenta un **pilastro fondamentale** del sistema di gestione del rischio clinico in quanto:

- sostiene una **cultura no-blame** e di apprendimento;
- consente di individuare precocemente segnali deboli e criticità nei processi;
- facilita l'attivazione di interventi migliorativi mirati;



- incrementa la consapevolezza degli operatori sui rischi reali e potenziali;
- contribuisce alla costruzione di un sistema più sicuro attraverso la **condivisione delle conoscenze**.

Lo strumento deve essere inteso come un **mezzo di apprendimento organizzativo** e non come un sistema di controllo o giudizio sul personale.

7. Analisi del Rischio ed Eventuali Criticità

Le attività assistenziali erogate dalla Casa di Cura Toniolo comportano- come in tutte le strutture sanitarie- l'esposizione a rischi eterogenei, riconducibili a molteplici fattori:

- **Fattori umani:** distrazione, affaticamento, stress, inesperienza.
- **Fattori organizzativi:** carenze comunicative, assenza o inadeguatezza di procedure, criticità nei trasporti intra-ospedalieri, difetti nei flussi informativi.
- **Fattori tecnologici:** malfunzionamenti dei dispositivi, obsolescenza, insufficiente addestramento del personale all'utilizzo delle tecnologie.
- **Fattori strutturali/ambientali:** problemi di spazi, rumore, temperatura, impianti o percorsi non adeguati.

Data l'ampia eterogeneità dei rischi, è necessario un **sistema di monitoraggio capillare**, in grado sia di:

1. intercettare tempestivamente situazioni di potenziale pericolo,
2. rilevare e segnalare gli eventi avversi quando si verificano,
3. trasformare ogni evento segnalato in **opportunità di apprendimento** e revisione organizzativa.

Un tale sistema può essere efficace solo se sostenuto da una **cultura della sicurezza non punitiva**, orientata alla condivisione degli errori e alla crescita professionale, evitando la percezione di colpevolizzazione in caso di segnalazione.

8. Sistemi di segnalazione presenti in Casa di Cura

La Casa di Cura utilizza diversi strumenti complementari per la rilevazione e gestione dei rischi:

- **Scheda di Incident Reporting (IR)**
- **Sistema di segnalazione delle non conformità**
- **Sistema di segnalazione degli infortuni e quasi-infortuni sul lavoro**

Questi sistemi concorrono alla costruzione di una visione integrata delle criticità operative e rappresentano un pilastro essenziale per l'analisi e la prevenzione dei rischi.

8.1 Analisi dei dati – Anno 2025

Nel corso del 2025 sono state raccolte **11 schede di Incident Reporting**, così classificate in base al livello di gravità:

Livello	Descrizione	Numero eventi 2025
Livello 1	Quasi evento / situazione pericolosa	1
Livello 2	Quasi evento intercettato	5
Livello 3	Evento effettivo senza esito	2
Livello 5	Evento effettivo con esito minore	2
Livello 8	Evento severo con disabilità permanente	1

Andamento rispetto all'anno precedente

- **2024:** 12 segnalazioni
- **2025:** 11 segnalazioni

Il numero di schede è **lievemente inferiore** rispetto al 2024.

Questo dato, pur non indicando una riduzione effettiva dei rischi, suggerisce la necessità di rafforzare ulteriormente:

- la **propensione alla segnalazione**,
- la cultura della sicurezza tra gli operatori,
- l'utilizzo sistematico dello strumento IR.

Permane infatti una **resistenza alla segnalazione scritta**, nonostante l'anonimato garantito; sono ancora frequenti le segnalazioni esclusivamente **verbali**, che non consentono una corretta tracciabilità o analisi.

8.2 Analisi dei casi e azioni di miglioramento

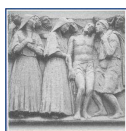
Tutte le segnalazioni raccolte nel 2025 sono state valutate attraverso:

- discussione con i servizi coinvolti,
- approfondimento con la Direzione Sanitaria,
- **audit clinici / SEA (Significant Event Analysis)**,
- attività di **Root Cause Analysis (RCA)** dove necessario.

Dall'analisi sono emerse **diverse criticità** relative a specifici processi, per le quali sono state attuate le seguenti azioni:

Azioni intraprese

- **Revisione e aggiornamento di procedure operative**
Le procedure modificate sono state condivise con gli operatori coinvolti e diffuse nei rispettivi servizi.



- **Formazione mirata sul campo**

In alcune situazioni, l'analisi dell'evento ha evidenziato lacune formative, affrontate tramite sessioni di training specifici.

- **Interventi strutturali e organizzativi**

Dove necessario, sono state apportate modifiche logistiche o miglioramenti immediati dell'ambiente di lavoro.

- **Promozione della cultura della segnalazione**

Sono state avviate azioni specifiche per ridurre la resistenza alla compilazione delle schede IR, ricordando che la finalità è esclusivamente migliorativa.

8.3 Conclusioni

L'analisi del 2025 conferma che:

- il sistema di segnalazione è attivo e consente l'emersione delle criticità;
- alcune aree richiedono ulteriori investimenti formativi e organizzativi;
- permane la necessità di **rafforzare la cultura della sicurezza e della segnalazione scritta**;
- la collaborazione tra operatori, Direzione Sanitaria e Risk Management ha prodotto interventi concreti e miglioramenti significativi.

La continuità nell'utilizzo degli strumenti di segnalazione e nell'analisi sistemica degli eventi rappresenta una condizione imprescindibile per l'innalzamento progressivo dei livelli di sicurezza e qualità dell'assistenza.

9. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento Effettuate nel Periodo di Riferimento

Nel corso del periodo analizzato sono state implementate numerose attività finalizzate al miglioramento della sicurezza delle cure, al rafforzamento della cultura della segnalazione e alla revisione dei processi assistenziali. Gli interventi hanno coinvolto diverse aree operative, con il coordinamento del Risk Manager, della Direzione Sanitaria e dei gruppi di lavoro dedicati.

9.1 Attività trasversali di miglioramento

1. Giri per la sicurezza nelle degenze

Effettuati sopralluoghi nei piani di degenza per verificare:

- corretto utilizzo della documentazione clinico-assistenziale;
- completezza delle registrazioni;
- aderenza alle procedure relative alla gestione del paziente.

2. Attività del gruppo di lavoro del Blocco Operatorio

Il gruppo di lavoro — composto da Risk Manager, referente RC del blocco operatorio, Coordinatore, Direzione Sanitaria e infermieri di sala — ha svolto un'attività continuativa di revisione e analisi focalizzata su:

- percorso pre-operatorio del paziente chirurgico ricoverato;
- compilazione e utilizzo della **checklist pre-operatoria**;
- **check di sala** e verifica pre-uso delle apparecchiature;
- controlli al termine dell'intervento;
- analisi e recepimento della documentazione regionale di riferimento.

9.2 Revisione e aggiornamento delle procedure

Durante il periodo analizzato sono state riviste e aggiornate diverse procedure operative aziendali:

Procedura	Intervento effettuato
Prevenzione rischio suicidario (Raccomandazione n. 4)	Implementazione completa
Buone pratiche per TIVA (Anestesia endovenosa totale)	Implementazione basata sulle linee guida di riferimento
Scelta e applicazione antisettici	Adeguamento al Decreto Direttoriale Ministero della Salute 29/03/2023
Terapia marziale EV	Redazione e approvazione nuova procedura
Autogestione terapia farmacologica in degenza	Stesura procedura e definizione condizioni di applicabilità

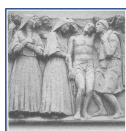
9.3 Condivisione delle criticità e iniziative formative

- Svolti **incontri periodici** tra Direzione Sanitaria, Risk Manager e referenti delle aree per la condivisione delle criticità emerse.
- Definite **azioni di miglioramento** con relative tempistiche di implementazione.
- Effettuate **attività formative** mirate, in seguito ad analisi di eventi (audit/SEA), rivolte sia ai singoli operatori sia ai gruppi operativi.

10. Prospettive Future

L'analisi dei dati segnala un **trend di segnalazione ancora migliorabile**. È fondamentale continuare a rafforzare l'adesione degli operatori ai sistemi di segnalazione, poiché:

- la conoscenza dei rischi — attivi o latenti — deriva dall'esperienza rilevata sul campo;
- l'apprendimento dagli eventi consente di attuare misure preventive efficaci e sostenibili;



- la cultura del “no blame” favorisce un sistema realmente orientato alla sicurezza del paziente.

10.1 Azioni previste per il 2026

Per incentivare e rendere più agevole il processo di segnalazione, sono previste le seguenti iniziative:

1. Implementazione del modello digitale di Incident Reporting

- Introduzione di un **modulo online** per l’invio delle segnalazioni.
- Diffusione aziendale di **locandine con QR code**, che consentiranno l’accesso diretto al form digitale tramite smartphone o PC.
- Maggiore tracciabilità, archiviazione automatica e fruibilità dei dati.

2. Integrazione progressiva con il sistema regionale SegnalER

Nel corso del 2026 è programmata la **completa implementazione** dell’applicativo **SegnalER**:

- utilizzo graduale per uniformare la segnalazione agli standard regionali;
- integrazione nel sistema informativo interno;
- maggiore coerenza con l’Osservatorio Regionale degli Eventi Avversi;
- reporting più accurato e immediata condivisione dei dati con le autorità competenti.

11. Conclusioni

Le attività svolte hanno contribuito al:

- rafforzamento dei processi di sicurezza,
- miglioramento delle pratiche operative,
- accrescimento della cultura della segnalazione,
- revisione sistematica delle procedure aziendali.

Le prospettive per il 2026 confermano l’impegno della Casa di Cura Toniolo nel perseguire un modello di **gestione del rischio evoluto, digitale e integrato**, orientato all’apprendimento continuo e al miglioramento costante della qualità dell’assistenza.

12. Analisi degli Incident / Near Miss

La Casa di Cura Toniolo utilizza un sistema strutturato per la raccolta, la classificazione e l’analisi delle segnalazioni di eventi avversi, mancati eventi e situazioni potenzialmente pericolose.

Tutte le segnalazioni sono archiviate in un **file condiviso** tra Direzione Sanitaria e Responsabile del Rischio, organizzato in cartelle dedicate per:

- reclami;
- non conformità;
- eventi avversi;
- near miss.

Ogni segnalazione viene analizzata e viene attribuito un **indice di priorità**, utile a definire l’ordine di trattamento delle segnalazioni. Indipendentemente dal livello di priorità, ogni evento — incluse le segnalazioni verbali — viene affrontato attraverso la modalità più appropriata:

- audit clinico,
- riunioni dedicate,
- incontri operativi,
- analisi delle cause profonde (RCA / SEA).

Un evento viene considerato **chiuso** solo quando sono state implementate le relative **azioni di miglioramento**.

12.1 Evento sentinella anno 2025

Nel 2025 si è verificato un **evento sentinella**:

- **Tentato suicidio di paziente in ospedale**

L’evento è stato analizzato tramite audit multidisciplinare e ha dato origine a:

- percorso di identificazione del rischio suicidario,
- definizione della relativa procedura,
- misure organizzative e formative.

12.2 Dati Incident Reporting – Anno 2025

Di seguito si riportano le **classificazioni degli eventi** per tipologia e per esito, sulla base delle 11 schede raccolte nel 2025.

12.2.1 Analisi per tipologia di evento

Tipologia evento	N. segnalazioni
Gestione farmaco	0
Procedura diagnostica	2



Procedura terapeutica	0
Prestazione assistenziale	4
Procedura anestesilogica	1
Procedura chirurgica	0
Identificazione paziente/lato/sede	0
Gestione apparecchiature	1
Evento collegato a gestione lista operatoria	0
Infezione correlata all'assistenza	0
Contaminazione presidi medico-chirurgici	0
Inadeguata postura/decubito	0
Gestione vie aeree	0
Evento collegato a somministrazione sangue	1
Complicanza clinica non prevedibile	0
Evento strutturale/impianistico	0
Allontanamento paziente	0
Gestione documentazione sanitaria	0
Suicidio / tentato suicidio	2
Autolesionismo (non suicidario)	0
Altro evento	0
Totale	11

12.2.2 Analisi per livello di esito

Livello di gravità	Descrizione	N. segnalazioni
Livello 1	Situazione pericolosa / evento potenziale	1
Livello 2	Evento occorso ma intercettato	5
Livello 3	Evento effettivo senza danno	2
Livello 4	Monitoraggi extra, nessun danno	0
Livello 5	Monitoraggi/indagini/trattamenti minori	2
Livello 6	Necessità di ulteriori interventi diagnostico-terapeutici, senza prolungamento degenza	0
Livello 7	Ricovero/trasferimento U.O. intensiva o prolungamento degenza	0
Livello 8	Disabilità permanente o contributo al decesso	1
Totale		11

12.3 Interpretazione dei dati 2025

L'analisi evidenzia:

- Prevalenza di **eventi di gravità bassa o moderata** (livelli 1–3).
- Presenza di **2 eventi di livello 5** che hanno richiesto monitoraggio e valutazioni aggiuntive.
- Presenza di **1 evento grave (livello 8)**, con esito di disabilità permanente.
- Numero maggiore di segnalazioni riferite a **prestazioni assistenziali** e **procedure diagnostiche**.
- Due segnalazioni di **tentato suicidio**, che rappresentano eventi ad alto impatto organizzativo e clinico.

Il totale delle segnalazioni è sovrapponibile agli anni precedenti e suggerisce la necessità di:

- continuare a promuovere la segnalazione scritta;
- ridurre le segnalazioni verbali;
- sostenere le attività formative e di sensibilizzazione.

12.4 Chiusura degli eventi e tracciabilità

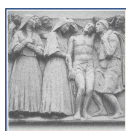
Ogni evento è stato trattato e chiuso dopo:

- valutazione multidisciplinare;
- identificazione delle cause;
- implementazione delle azioni correttive;
- diffusione delle informazioni ai servizi coinvolti.

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

1. Letteratura e normativa di riferimento

Riferimento	Fonte
Raccomandazione Ministeriale n. 13 – “Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” (Novembre 2011)	Ministero della Salute



Linee di indirizzo sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Dicembre 2016)

Regione Emilia-
Romagna

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

Le **cadute accidentali** rappresentano uno degli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie, con un'incidenza maggiore tra i **pazienti anziani** e in condizione di fragilità clinica. Gli effetti della caduta possono includere:

- danno diretto da trauma,
- prolungamento della degenza,
- necessità di indagini diagnostiche aggiuntive,
- interventi terapeutici supplementari,
- eventuali danni permanenti con possibili conseguenze medico-legali.

La prevenzione delle cadute si basa su:

1. **Valutazione sistematica del rischio** all'ingresso e nelle fasi sensibili della degenza.
2. **Interventi mirati** su fattori di rischio individuali (clinici, cognitivi, farmacologici) e ambientali.
3. **Gestione immediata** dell'evento di caduta.
4. **Segnalazione obbligatoria** e analisi strutturata.

Dal **2012**, la Casa di Cura Toniolo applica una **procedura specifica** conforme alla Raccomandazione Ministeriale n. 13, che prevede:

- valutazione sistematica del rischio nei pazienti anziani o a rischio;
- adozione di interventi di prevenzione personalizzati;
- registrazione e segnalazione obbligatoria di **tutte le cadute**;
- analisi degli episodi da parte del **Risk Manager**;
- condivisione dei risultati con Direzione Sanitaria, referenti di area e facilitatori della prevenzione cadute.

3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

Nel 2025 sono state registrate le seguenti cadute:

Categoria	Numero
Cadute pazienti ricoverati	25
Cadute pazienti esterni	9
Totale cadute	34

3.1 Tasso di caduta

Con **18.397 giornate di degenza**, il tasso risulta:

- **2025**: 1,35 cadute / 1.000 giornate di degenza
- **2024**: 1,25 cadute / 1.000 giornate di degenza

➔ Nel biennio 2024–2025 il tasso di caduta si mantiene complessivamente stabile (1,25 nel 2024 e 1,35 nel 2025 per 1.000 giornate di degenza), con un lieve incremento nell'ultimo anno. Il confronto con il dato regionale disponibile (Regione Emilia-Romagna, 2022: 1,88 per 1.000 giornate) evidenzia valori aziendali inferiori al benchmark, suggerendo un adeguato livello di controllo del rischio. Si raccomanda il mantenimento delle strategie di prevenzione e il monitoraggio continuo dell'indicatore, in particolare nei pazienti fragili e già noti per episodi di caduta.

3.2 Analisi delle principali evidenze emerse

✓ 1. Introduzione della scheda Ton.Ri.Ca

La scheda **Ton.Ri.Ca**, introdotta nel 2023 in sostituzione della scala di Conley:

- è risultata **più accurata e più funzionale**;
- è stata sviluppata internamente sulla base delle migliori evidenze disponibili;
- consente una valutazione più sensibile dei fattori di rischio.

✓ 2. Incremento del numero di valutazioni del rischio al ricovero

Nel 2025 si è registrata la quasi totalità di schede compilate all'ingresso per i pazienti a rischio.

✓ 3. Scheda di descrizione delle cadute

La scheda è stata migliorata nella struttura, tuttavia persistono alcune criticità:

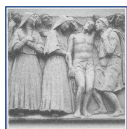
- compilazione talvolta **essenziale o incompleta**;
- mancanza di dettagli utili alla ricostruzione dell'evento;

✓ 4. Maggiore coinvolgimento dei medici

Si è rilevato un **miglioramento importante** nella partecipazione dei medici alla valutazione del rischio di caduta al momento del ricovero.

4. Criticità residue

- Necessità di migliorare ulteriormente la **qualità e completezza delle schede di caduta**.
- Rilevata ancora una **variabilità nella valutazione post-caduta**.



- Errori nell'attribuzione del **punteggio di rischio**;
- **Mancata rivalutazione** del rischio dopo la caduta e al momento della dimissione.
- Necessario intensificare il **feedback formativo** verso gli operatori coinvolti.

5. Conclusioni

Il 2025 conferma un sistema strutturato e pienamente attivo nella prevenzione delle cadute, con:

- consolidamento della valutazione sistematica del rischio;
- maggiore coinvolgimento degli operatori sanitari, inclusi i medici;
- miglioramento nella raccolta dei dati;
- progressi concreti nella qualità della documentazione.

Permane tuttavia l'esigenza di:

- rafforzare la **completezza compilativa** delle schede;
- migliorare la **rivalutazione post-evento**;
- garantire una maggiore uniformità nelle modalità di segnalazione.

La prevenzione delle cadute resta un elemento strategico fondamentale per la sicurezza del paziente in Casa di Cura Toniolo.

6. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento Effettuate nel Periodo di Riferimento

Nel corso dell'anno è proseguito l'impegno del **gruppo di lavoro multidisciplinare** dedicato alla prevenzione delle cadute, con l'obiettivo di consolidare l'applicazione della nuova procedura aziendale e di rispondere in modo tempestivo e strutturato alle criticità rilevate.

Particolare attenzione è stata posta agli episodi verificatisi presso il **1° piano degenze**, dove è stato registrato un incremento degli eventi negli ultimi mesi.

6.1 Audit interno sul 1° piano degenze

A fronte dell'aumento degli episodi, è stato realizzato un **audit interno** mirato a verificare:

- l'effettiva applicazione della procedura aziendale;
- l'adeguatezza degli strumenti utilizzati dagli operatori;
- la qualità e la completezza della valutazione del rischio di caduta;
- la gestione del paziente dopo l'evento.

Esiti dell'audit

L'analisi ha mostrato la necessità di:

- migliorare gli strumenti operativi in uso;
- rendere più strutturato e tracciabile il percorso valutativo;
- introdurre strumenti informativi rivolti ai pazienti;
- potenziare la gestione informatizzata dell'evento.

Le principali opportunità di miglioramento identificate sono state tradotte in interventi concreti, descritti nelle sezioni seguenti.

6.2 Azioni di Miglioramento Attuate

1. Revisione e potenziamento della scheda Ton.Ri.Ca

La scheda di valutazione del rischio caduta **Ton.Ri.Ca** è stata revisionata e implementata con l'introduzione di:

- **Tracciamento puntuale delle azioni assistenziali** programmate per la prevenzione della caduta.
- **Pianificazione personalizzata degli interventi**, concordata insieme al paziente e/o al caregiver.
- **Percorso valutativo più strutturato**, per garantire maggiore uniformità e una documentazione chiara, leggibile e tracciabile delle decisioni clinico-assistenziali.

Questa revisione ha l'obiettivo di aumentare l'accuratezza valutativa e la continuità assistenziale.

2. Realizzazione di materiale informativo per i pazienti

È stato elaborato un **opuscolo informativo/educativo** sulla prevenzione delle cadute durante il ricovero.

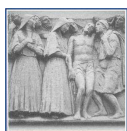
Il materiale, attualmente in fase di stampa, sarà consegnato a tutti i pazienti al momento dell'ingresso e si propone di:

- aumentare la **consapevolezza del rischio individuale**;
- favorire comportamenti sicuri;
- ampliare il coinvolgimento attivo di pazienti e caregiver nella prevenzione.

3. Introduzione di un alert informatico in H2O

È stato attivato un nuovo **alert digitale** nel gestionale H2O:

- dopo ogni caduta, l'evento viene registrato in un'apposita sezione dell'anagrafica paziente;
- l'alert è visibile a tutto il personale infermieristico;
- allo stesso tempo segnala un **precedente evento avverso**, soprattutto in occasione di successivi ricoveri;



- potenzia la **continuità assistenziale** e l'attenzione selettiva verso pazienti con cadute pregresse.

Questo strumento introduce un efficace sistema di "memoria assistenziale" utile alla prevenzione delle recidive.

6.3 Gestione delle segnalazioni e analisi degli eventi

Tutte le segnalazioni di caduta:

1. vengono trasmesse al **Risk Manager**,
2. vengono analizzate e discusse con il reparto interessato,
3. sono oggetto di **analisi delle cause** (audit, SEA, RCA),
4. vengono condivise con:
 - Direzione Sanitaria,
 - Direzione Generale,
 - medico intestatario,
 - gruppo gestione sinistri,
 - personale assistenziale.

Documentazione clinica

Per ogni evento vengono inseriti in cartella clinica:

- la **scheda di valutazione del rischio caduta** (compilata al ricovero),
- la **scheda post-caduta**,
- la **relazione medica** successiva all'evento.

6.4 Gestione delle cadute di pazienti esterni/visitatori

È attivo un **piano dedicato**, che comprende:

- identificazione dei rischi ambientali e strutturali;
- definizione di interventi **strutturali, organizzativi e procedurali** mirati;
- misure correttive attuate in base alle segnalazioni raccolte.

7. Obiettivi Operativi

Gli obiettivi per il consolidamento della prevenzione sono:

- **rafforzare gli strumenti di sensibilizzazione e prevenzione** dell'evento caduta;
- garantire una **gestione tempestiva, appropriata e documentata** del paziente caduto, riducendo le conseguenze cliniche;
- **sensibilizzare operatori sanitari, pazienti, familiari e caregiver**, anche tramite l'adesione alla campagna regionale **ParaCadute** per la prevenzione delle cadute.

8. Prospettive Future – Prevenzione delle Cadute (Anno 2026)

L'analisi dei dati conferma che i **contesti a maggiore rischio di cadute** continuano a essere le **aree di degenza**, dove si concentra la popolazione più fragile e maggiormente esposta a fattori predisponenti. Nel 2026 saranno quindi attuate una serie di azioni mirate per consolidare quanto già realizzato e introdurre nuovi strumenti tecnologici, organizzativi e formativi.

8.1 Aree di intervento prioritario

1. Rafforzamento dei processi assistenziali nelle degenze

La gestione **post-caduta** si è dimostrata ben strutturata e consolidata, con una collaborazione efficace tra personale medico e infermieristico.

Nel nuovo anno si punterà a:

- mantenere elevato lo standard di gestione dell'evento;
- potenziare le valutazioni del rischio in fase di ricovero e durante la degenza;

2. Implementazione degli strumenti già introdotti

Durante il 2026 saranno consolidati:

- la **scheda Ton.Ri.Ca revisionata**, più dettagliata e orientata alla personalizzazione del rischio;
- l'**opuscolo informativo** per i pazienti, che mira a potenziare consapevolezza e comportamenti sicuri.

3. Digitalizzazione della segnalazione delle cadute

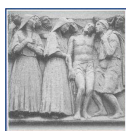
Sarà introdotto un **modulo digitale dedicato** alla segnalazione delle cadute, con l'obiettivo di:

- semplificare la compilazione;
- ridurre gli errori;
- migliorare la qualità del dato;
- facilitare la raccolta e l'analisi delle informazioni.

8.2 Formazione del personale

L'attenzione alla formazione rappresenta un obiettivo strategico.

- **Maggiore attenzione al personale neo-assunto**, con percorsi formativi dedicati.



- **Formazione tramite piattaforma FAD regionale** per infermieri e OSS sulle **Linee di indirizzo per la prevenzione delle cadute in ospedale**.
- Aumentare la componente pratica: utilizzo strumenti, valutazioni in team, briefing real-time.

8.3 Rafforzamento del team dei referenti delle cadute

Per migliorare la gestione delle cadute nelle degenze, si prevede:

- maggiore attenzione alla valutazione del rischio:
 - al ricovero,
 - in fase intermedia,
 - dopo ogni variazione clinica,
 - dopo una caduta

Obiettivo: **ridurre le cadute prevenibili** migliorando monitoraggio, consapevolezza e comunicazione nel team assistenziale.

8.4 Innovazione tecnologica: sperimentazione sistema Handhy

In linea con l'impegno continuo della struttura verso soluzioni innovative, nel 2026 si ipotizza la **sperimentazione del sistema Handhy** per la prevenzione delle cadute:

- sperimentazione **in un reparto pilota**;
- utilizzo di strumenti di rilevazione in tempo reale;
- maggiore capacità predittiva;
- intervento precoce su pazienti a rischio elevato.

Questa iniziativa risponde alla necessità di introdurre sistemi digitali avanzati in grado di supportare gli operatori nella gestione proattiva del rischio.

8.5 Analisi storica delle cadute – Trend 2016–2025

Anno	N. cadute pazienti ricoverati	N. pazienti ricoverati
2016	4	3.725
2017	1	3.657
2018	19	3.629
2019	14	3.741
2020	16	3.400
2021	27	3.779
2022	27	3.828
2023	40	3.738
2024	22	3.956
2025	25	4.166

Interpretazione del trend

- Il numero di cadute mostra **una fluttuazione significativa** nel tempo.
- Nel 2023 si è registrato il picco (**40 cadute**), seguito da una riduzione nel 2024 e un lieve aumento nel 2025.
- La variabilità conferma la necessità di mantenere elevata l'attenzione sulla **valutazione del rischio**, sulle **procedure assistenziali** e sul **monitoraggio continuo**.

8.6 Obiettivi strategici 2026

- **Potenziare gli strumenti di sensibilizzazione e comunicazione** sulla prevenzione delle cadute.
- Assicurare una **gestione tempestiva e appropriata** dell'evento caduta per ridurre le conseguenze cliniche.
- Promuovere un coinvolgimento attivo di operatori, pazienti e caregiver.
- Sostenere la cultura della sicurezza con iniziative formative e strumenti digitali.

ANALISI CADUTE – ANNO 2025

Nel corso del 2025 sono state registrate **34 cadute totali**, suddivise in:

- **25 cadute di pazienti ricoverati**
- **9 cadute di pazienti esterni / visitatori**

9. Analisi delle cadute – Pazienti ricoverati (25 eventi)

9.1 Luogo dell'evento

Luogo	N° eventi
Letto	9
Bagno	7
Stanza (area generica della camera)	7
Altri/percorsi interni	2
Totale	25



9.2 Turno di accadimento

Turno	N° eventi
Notte	14
Pomeriggio	7
Mattina	4
Totale	25

→ I dati confermano che il **turno notturno** rappresenta il momento a **maggior rischio**.

9.3 Tipologia del danno

Tipologia di danno	N° eventi
Assenza di danno	13
Danno minore	10
Danno moderato	2
Totale	25

10. Analisi delle cadute – Pazienti esterni (9 eventi)

10.1 Luogo dell'evento

Luogo	N° eventi
Non specificato	3
Aree comuni / Ingresso	2
Corridoio	2
Esterni alla struttura	2
Totale	9

10.2 Tipologia del danno

Tipologia di danno	N° eventi
Danno minore	5
Assenza danno	2
Danno moderato	2
Totale	9

EMOVIGILANZA

1. Letteratura e normativa di riferimento

Riferimento	Fonte
Legge 21 ottobre 2005, n. 219 – Nuova disciplina delle attività trasfusionali	Normativa nazionale
D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 207 – Attuazione direttiva 2005/61/CE	Normativa nazionale
DM 21 dicembre 2007 – Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali	Ministero della Salute
DM 2 novembre 2015 – Requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	Ministero della Salute
Raccomandazione Ministeriale n. 5 – Prevenzione reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Ministero della Salute

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

L'**emovigilanza** è il sistema nazionale di **monitoraggio costante degli effetti indesiderati, incidenti gravi e non conformità** correlate all'utilizzo del sangue e degli emocomponenti.

È coordinato dal **Centro Nazionale Sangue (CNS)** e si basa su:

- tracciabilità completa degli emocomponenti;
- notifica obbligatoria di ogni evento avverso o incidente;
- integrazione tra SIMT, Casa di Cura e sistemi digitali (Sirius, Data Logger).

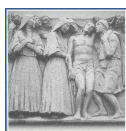
3. Analisi del rischio ed eventuali criticità

La scelta della terapia trasfusionale è effettuata sulla base di:

- "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue" – COBUS,
- Standard di Medicina Trasfusionale,
- Raccomandazioni SIMTI.

Nel **2024 non si sono verificati eventi avversi** legati al processo trasfusionale.

Sono state tuttavia rilevate **Non Conformità**, gestite congiuntamente da:



- Area Qualità
- Risk Manager
- Servizi coinvolti

Le non conformità hanno riguardato principalmente:

- gestione e monitoraggio della frigoemoteca;
- processi documentali;
- procedure di controllo alla consegna/ritiro degli emocomponenti.

4. Interventi / Azioni correttive e di miglioramento effettuate

Durante il periodo di riferimento sono state attuate le seguenti azioni:

1. Rafforzamento della gestione della frigoemoteca

- Confermato il **referente interno** dedicato alla frigoemoteca.
- Aumentata la supervisione per garantire aderenza alle procedure da parte dei neoassunti.

2. Formazione e aggiornamento

- Condivisione e approfondimento delle procedure con il **SIMT dell'Ospedale Maggiore**.
- Formazione specifica rivolta a infermieri e medici.
- Aggiornamento interno con tutte le équipes dei servizi coinvolti.

3. Verifiche interne ed esterne

- Verifica del corretto monitoraggio della frigoemoteca.
- Audit interni e audit esterni con redazione di verbali.
- Implementazione delle azioni correttive emerse dalle verifiche.

5. Prospettive future

Per il prossimo periodo sono previste le seguenti azioni:

- Condivisione sistematica con i professionisti delle **Non Conformità / Incident** relativi agli emocomponenti.
- Coinvolgimento attivo dei **medici di guardia** negli aggiornamenti procedurali.
- Mantenimento del monitoraggio della frigoemoteca tramite **sistema Sirius**.
- Monitoraggio costante della **tracciabilità della temperatura** degli emocomponenti in transito, tramite **Data Logger**.
- Realizzazione di un **corso di formazione SIMT** dedicato a infermieri e medici sulla corretta gestione degli emocomponenti

1. Dati di attività – Anno 2025

Il seguente prospetto riporta l'insieme dell'attività trasfusionale svolta presso la Casa di Cura nel 2025.

1.1 Emocomponenti ed emoderivati

Tipologia	Quantità 2025	Unità
Sacche di Emazie Concentrate (EC) richieste	552	sacche
Sacche EC trasfuse	399	sacche
Plasma trasfuso	5	sacche
Sacche EC restituite	147	sacche
Plasma restituito	1	sacca
Piastrine trasfuse	0	sacche
Albumina 5% – 250 ml	0	flaconi
Albumina 5% – 500 ml	0	flaconi
Albumina 20% – 50 ml	1.784	flaconi

Nota: fl = flaconi

2. Non Conformità / Incident – Anno 2025

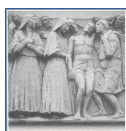
Nel corso del 2025 sono state rilevate alcune **Non Conformità (NC)** nel processo di gestione degli emocomponenti. Tutte le segnalazioni sono state analizzate secondo le procedure aziendali con coinvolgimento dei servizi interessati.

2.1 Riepilogo Non Conformità

Tipologia di Non Conformità	N° eventi
Interruzione/inefficienza nella gestione della catena del freddo	1
Mancato rispetto fascia oraria ritiro/consegna al SIMT	6
Errori anagrafici / nosologico errato	1
Mancanza firma del prelevatore e/o assenza valori Hb	1
Errata intestazione della bolla di accompagnamento	1
Totale	10

3. Analisi delle Non Conformità

Per ciascuna segnalazione sono state analizzate:



- le cause immediate e latenti;
- i fattori contribuenti di tipo umano, procedurale e organizzativo;
- l'aderenza alle procedure vigenti;
- la correttezza dei passaggi documentali.

L'analisi è stata eseguita coinvolgendo:

- Direzione Sanitaria,
- Risk Manager,
- Responsabile della Qualità,
- Responsabile della frigoemoteca,
- Operatori direttamente coinvolti.

3.1 Principali evidenze

- Le procedure risultano consolidate e correttamente applicate nella maggior parte dei casi.
- Alcune NC sono riconducibili a errore umano individuale, non sistemico.
- Nessuna delle Non Conformità registrate ha determinato eventi avversi.

4. Azioni correttive e di miglioramento implementate

Durante il 2025 sono state attuate le seguenti azioni:

4.1 Supervisione e responsabilità

- Confermato formalmente il **referente della frigoemoteca**, con maggior coinvolgimento dei nuovi assunti.

4.2 Formazione e aggiornamento

- **Formazione con il SIMT** dell'Ospedale Maggiore per infermieri e medici.
- Aggiornamento e condivisione delle procedure trasfusionali con tutti i servizi.

4.3 Controlli e audit

- Verifica interna del monitoraggio della frigoemoteca.
- Audit esterni con verbali dedicati e implementazione dei miglioramenti richiesti.

5. Prospettive future – Linee di sviluppo 2026

Per il prossimo periodo sono previste le seguenti attività:

- Migliore condivisione delle **Non Conformità** con operatori e medici per mantenere alta l'attenzione sul rischio trasfusionale.
- Coinvolgimento dei **medici di guardia** negli aggiornamenti delle procedure.
- Continuazione del monitoraggio della frigoemoteca tramite **Sistema Sirius**.
- Potenziamento della tracciabilità della temperatura degli emocomponenti tramite **Data Logger** in ingresso e uscita dalla struttura.
- Continuazione del gruppo di lavoro alla partecipazione degli incontri organizzati dal **SIMT**
- Implementare, in collaborazione con il SIMT, un sistema strutturato di raccolta, aggregazione trimestrale delle non conformità relative alla gestione degli emoderivati nella Casa di Cura, al fine di migliorare la tracciabilità dei processi, identificare tempestivamente criticità ricorrenti e supportare il gruppo di lavoro nella definizione e attuazione di azioni correttive mirate.

SINISTRI / RECLAMI

1. Letteratura / Normativa di riferimento

Riferimento normativo	Oggetto
Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco)	Sicurezza delle cure e responsabilità professionale
Certificazione ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

La Casa di Cura Toniolo dispone di:

- una **procedura per la gestione dei reclami**;
- una **procedura per la gestione dei contenziosi e dei sinistri**.

Queste procedure definiscono modalità operative precise per:

- l'acquisizione e la registrazione delle segnalazioni dell'utenza;
- la valutazione preliminare del contenuto;
- l'analisi delle segnalazioni rilevanti ai fini del rischio clinico;
- la gestione dei reclami con potenziale rischio di risarcimento;
- la condivisione con il **Nucleo Gestione Sinistri**, composto da:
 - Medico legale,
 - Ufficio legale,



- Direzione Sanitaria.

Il sistema permette di individuare:

- aree organizzative critiche,
- aspetti tecnico-professionali contestati,
- elementi di disagio dell'utenza,
- opportunità di miglioramento.

Modalità di gestione dei reclami

- Ad ogni reclamo viene fornita **risposta scritta**, spesso preceduta da contatto telefonico.
- Viene favorita, quando utile, la **mediazione diretta** tra utente e professionista coinvolto.
- La procedura è applicata uniformemente sia per l'area **sanitaria** sia per l'area **amministrativa**.

Modalità di gestione dei sinistri

Il **Nucleo Gestione Sinistri** valuta:

- contenuto delle richieste di risarcimento;
- responsabilità professionale;
- eventuali criticità organizzative;
- possibili azioni di miglioramento.

Annualmente viene elaborato un **report specifico** condiviso con:

- compagnia assicuratrice,
- Ufficio legale,
- Risk Manager.

Il report analizza:

- aree maggiormente interessate dalla sinistrosità;
- tipologie di eventi oggetto di contenzioso;
- professionisti coinvolti;
- costi sostenuti dalla struttura e dalla compagnia assicurativa.

Questa modalità garantisce:

- conoscenza approfondita del rischio;
- monitoraggio costante dei contenziosi;
- risposta più rapida ed efficace all'utenza.

3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

Nel **2025** sono pervenute:

- **12 richieste di risarcimento**

3.1 Tipologia dei sinistri denunciati

Sono stati denunciati **12 sinistri**, con le seguenti motivazioni:

- **8** contestazioni di **errato intervento**;
- **3** contestazione generica di **malpractice medica**;
- contestazione di **mancata diagnosi**;
- **1 tentato suicidio (evento sentinella)**

Esito dei procedimenti:

- **5 procedimenti** si sono conclusi con riconoscimento di colpa medica.
- **7 procedimenti** risultano in corso o archiviati.

3.2 Analisi dei reclami pervenuti

Nel 2025 sono stati registrati:

- **52 reclami totali**, di cui:
 - **36 sanitari**,
 - **8 amministrativi**,
 - **8 ibridi** (sanitari + amministrativi).

Tutti i reclami sono stati:

- presi in carico secondo i tempi procedurali;
- analizzati individualmente;
- discussi con i servizi coinvolti;
- risolti tramite risposta scritta e/o incontro diretto con l'utente.

Nessun reclamo ha determinato effetti sulla continuità assistenziale o sulla sicurezza delle cure.

4. Sintesi criticità emerse

- Alcuni reclami hanno evidenziato **aspettative non adeguatamente gestite** da parte dell'utente.



- Alcune richieste di risarcimento riguardano **eventi clinici complessi**.
- Necessità di rafforzare ulteriormente la **comunicazione medico-paziente**, soprattutto nella fase pre-operatoria o informativa.
- Importanza di continuare il lavoro congiunto tra **Risk Manager – Direzione Sanitaria – Ufficio Legale** per prevenire la riaccaduta delle problematiche segnalate.

5. Conclusioni

La gestione dei sinistri e dei reclami nel 2025 conferma:

- efficacia delle procedure interne;
- tempestività nella risposta all'utenza;
- importanza delle segnalazioni dei cittadini come fonte informativa per la gestione del rischio;
- crescita progressiva nella capacità dell'organizzazione di **identificare, prevenire e mitigare** criticità nei processi sanitari e amministrativi.

L'approccio multidisciplinare adottato assicura:

- maggiore trasparenza,
- miglioramento continuo,
- riduzione della ricorrenza degli eventi contestati.

6. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento Effettuate nel Periodo di Riferimento

Nel corso dell'anno di riferimento sono proseguite le attività finalizzate a migliorare la gestione dei reclami e del contenzioso attraverso un approccio **collaborativo, tempestivo e orientato alla trasparenza**.

6.1 Attività realizzate

1. Incontri tra professionisti e utenti per la gestione dei reclami

Sono stati realizzati **incontri diretti** tra:

- utenti che hanno presentato reclamo,
- professionisti coinvolti,
- Direzione Sanitaria e uffici competenti.

Questi incontri hanno permesso di:

- approfondire il contenuto del reclamo,
- chiarire aspetti tecnici o comunicativi,
- ristabilire un rapporto di fiducia,
- favorire soluzioni conciliative evitando escalation in contenziosi.

L'approccio relazionale diretto si è rivelato efficace nel migliorare la soddisfazione dell'utente e nel ridurre l'impatto dei reclami potenzialmente correlati a rischio clinico.

7. Prospettive Future

L'analisi sistematica delle **richieste di risarcimento** e dei **reclami** ha permesso di:

- comprendere l'evoluzione e la dimensione del fenomeno sinistrosità;
- individuare aree organizzative critiche;
- integrare le informazioni nelle schede di valutazione dei medici;
- orientare la pianificazione delle attività formative future;
- identificare gli ambiti nei quali effettuare interventi correttivi e preventivi.

8. Obiettivi Raggiunti

Nel 2025 sono stati conseguiti i seguenti obiettivi:

1. Condivisione e valutazione in tempi brevi

- Sinistri e reclami sono stati analizzati e discussi **rapidamente**, garantendo risposte concrete all'utenza.

2. Aggiornamento in tempo reale del database sinistri/reclami

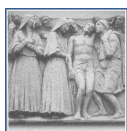
- Aggiornamento continuo del numero di sinistri e reclami.
- Monitoraggio dell'andamento nel tempo.
- Tracciamento dei reclami che evolvono in richiesta risarcitoria.

3. Tracciabilità dell'intero processo

- Ogni sinistro e reclamo è stato tracciato dal momento della segnalazione fino alla chiusura del caso.
- La tracciabilità ha migliorato trasparenza, responsabilità e capacità di risposta.

4. Parere medico-legale tempestivo

- È stata garantita la **formulazione rapida del parere medico-legale**, comprensivo di:
 - giudizio sulla sostenibilità legale del caso,
 - valutazione del rischio giudiziario,
 - supporto alla decisione sulla opportunità di una **soluzione transattiva**.



5. Valutazione dei sinistri ai fini del rischio clinico

- Classificazione dei sinistri secondo:
 - Eventi sentinella,
 - Incident,
 - Valutazione della prevenibilità (quando applicabile).

5. Riorganizzazione del gruppo gestione contenzioso

Il Decreto Ministeriale 232/2023 ha reso obbligatoria l'istituzione del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private entro marzo 2026. Previsto dall'art. 10 della Legge Gelli-Bianco, il CVS è l'organo incaricato di valutare i sinistri, supportare le decisioni gestionali, determinare l'ammontare delle riserve tecniche e dialogare con assicurazioni e periti.

- Rinnovata e potenziata la composizione del gruppo multidisciplinare dedicato alla gestione del contenzioso, includendo:
 - Direzione Sanitaria,
 - Risk Manager,
 - Ufficio Legale,
 - Medico legale,
 - Segreteria Direzione,
 - Perito/lost adjuster

9. Dati Sinistri – Anno 2025

Anno 2025	Valore
N. richieste risarcimento	12
N. sinistri liquidati	5
N. sinistri relativi all'anno 2025	12

10. Distribuzione dei sinistri per tipologia (Anno 2025)

Errato intervento	Mancata diagnosi	Evento sentinella	Malpractice generica
8	0	1	3

11. Sinistrosità – Trend Storico

Anno	N. sinistri	Liquidati in euro
2015	10	112.282,46 €
2016	9	10.740,86 €
2017	12	36.302,67 €
2018	5	460.635,37 €
2019	8	56.664,91 €
2020	3	31.653,77 €
2021	2	183.489 €
2022	7	49.419 €
2023	7	380.241,71 €
2024	4	123.760,80 €
2025	5	51.077 €

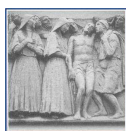
12. Conclusioni

La gestione dei sinistri e dei reclami nel 2025 ha evidenziato:

- una buona capacità dell'organizzazione di rispondere tempestivamente alle segnalazioni;
- un'efficace collaborazione tra i servizi coinvolti;
- un avanzamento nella gestione strutturata del contenzioso;
- un maggior livello di consapevolezza del rischio clinico;
- una progressiva maturazione della cultura della sicurezza e della trasparenza.

L'impianto di gestione risulta oggi **consolidato**, con margini di miglioramento legati soprattutto al potenziamento della comunicazione, alla riduzione della variabilità delle risposte e all'attivazione di ulteriori strumenti digitali.

FARMACOVIGILANZA



1. Letteratura / Normativa di riferimento

Riferimento normativo	Descrizione
Decreto Ministero della Salute 30/04/2015	Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace farmacovigilanza
D.Lgs. 24/04/2006, n. 219	Attuazione direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano)
Decreto Legislativo 29/12/2007	Disposizioni correttive al D.Lgs. 219/2006
Legge 24/12/2012, n. 228	Legge di stabilità 2013 – Rafforzamento attività di farmacovigilanza
DM 12/12/2003	Modello di segnalazione reazioni avverse a farmaci e vaccini
D.Lgs. 04/03/2014, n. 42	Attuazione direttiva 2012/26/UE sulla farmacovigilanza

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

La **farmacovigilanza** comprende tutte le attività volte a:

- identificare, valutare e comprendere le **reazioni avverse a farmaci** (ADR);
- prevenire rischi correlati a errori terapeutici, uso improprio, abuso o esposizione professionale;
- garantire un rapporto **beneficio/rischio** favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi, conformi alle normative europee, sono:

1. **Prevenzione dei danni** da reazioni avverse, errori terapeutici e usi non appropriati.
2. **Promozione dell'uso sicuro dei medicinali** tramite la diffusione tempestiva di informazioni ai professionisti e agli utenti.

Il sistema italiano di farmacovigilanza

- Si basa sulla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** attiva dal 2001.
- È coordinato da **AIFA**, in collaborazione con Regioni, Aziende Sanitarie e operatori sanitari.
- Dal 2006 è integrato con la rete **Eudravigilance** dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Obblighi degli operatori sanitari

- **Medici, infermieri e altri professionisti** devono segnalare ogni sospetta reazione avversa di cui vengano a conoscenza.
- Le segnalazioni vengono inviate al **Responsabile aziendale della farmacovigilanza**, che:
 - verifica la completezza dei dati,
 - inserisce e valida la scheda nella RNF,
 - collabora con il Centro Regionale di riferimento.

3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

Nel corso del 2025:

- **non è pervenuta alcuna segnalazione di reazione avversa a farmaci (ADR).**

Questo dato indica:

- probabile **sottosegnalazione**,
- persistenza di una **scarsa sensibilità** degli operatori verso l'importanza del reporting,
- necessità di rafforzare la cultura della farmacovigilanza.

4. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento

Le analisi svolte hanno evidenziato come molti operatori sanitari non abbiano ancora interiorizzato l'importanza della **segnalazione puntuale** delle ADR.

Nel corso dell'anno sono state attuate le seguenti iniziative:

- sensibilizzazione mirata dei professionisti sanitari;
- contatti diretti con i servizi per verificare la disponibilità e l'effettivo utilizzo della scheda di segnalazione;
- diffusione della scheda in **formato cartaceo ed elettronico** in tutti i servizi;
- coinvolgimento del **referente della Farmacia** per integrare supporto formativo e operativo.

5. Prospettive Future

Per il 2026 sono previste ulteriori attività di rinforzo:

- **Ricerca e promozione di corsi di formazione più incisiva e capillare** rivolti a medici, infermieri e OSS sull'importanza della farmacovigilanza.
- Monitoraggio del numero di segnalazioni, con report diretto al Risk Manager e alla Direzione Sanitaria.
- Potenziamento del supporto del **referente farmacia** nei reparti.

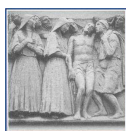
L'obiettivo generale è quello di:

- aumentare la cultura della segnalazione,
- ridurre il fenomeno della sottostima degli eventi,
- rafforzare la sicurezza del paziente nell'ambito della terapia farmacologica.

DISPOSITIVO VIGILANZA

1. Letteratura / Normativa di riferimento

Riferimento normativo	Descrizione
-----------------------	-------------



Art. 11 – D.Lgs. 507/1992	Attuazione direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi
Artt. 9 e 10 – D.Lgs. 46/1997	Attuazione direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
Art. 11 – D.Lgs. 332/2000	Attuazione direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
Decreto 15 novembre 2005	Misure attuative di vigilanza su dispositivi medici
D.Lgs. 37/2010	Attuazione direttiva 2007/47/CE su DM impiantabili attivi, DM e biocidi
RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici (2022)	Linee di indirizzo regionali sulla vigilanza DM, aggiornamento novembre 2022
RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici (2024)	Linee di indirizzo regionali sulla vigilanza DM, aggiornamento novembre 2024

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

I **dispositivi medici (DM)** comprendono prodotti, attrezzature e tecnologie utilizzate a fini diagnostici, terapeutici e assistenziali, tra cui:

- siringhe, cateteri, medicazioni;
- protesi impiantabili;
- strumentazione chirurgica;
- apparecchiature di radiologia ed ecografia;
- dispositivi diagnostici in vitro.

Obblighi di segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare:

1. **Incidenti** che coinvolgono dispositivi medici;
2. **Mancati incidenti** (near miss) che abbiano potenzialità di rischio;
3. **Inconvenienti** o anomalie che possano compromettere sicurezza o prestazioni.

Le segnalazioni devono essere inviate:

- al **Ministero della Salute**,
- al **fabbricante**,
- alla **struttura sanitaria** di appartenenza.

Sistema Regionale Emilia-Romagna

Dal 2008 è attiva una **Commissione Regionale Dispositivi Medici**, con il compito di:

- coordinare la rete dei referenti aziendali;
- promuovere la qualità e la numerosità delle segnalazioni;
- restituire alle Aziende un feedback sistematico;
- alimentare un **registro informatico regionale** per incidenti e quasi-incidenti;
- promuovere iniziative formative specifiche.

I problemi correlati ai DM possono andare da **difetti di lieve entità** a **incidenti gravi** in grado di compromettere la sicurezza del paziente o degli operatori.

3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

La vigilanza nella Casa di Cura è assicurata da una **collaborazione multidisciplinare** tra:

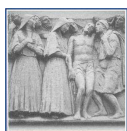
- Direzione Sanitaria
- Ufficio Biomedicali
- Farmacia
- Ufficio Acquisti
- Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ)
- Risk Manager
- Personale sanitario dei reparti e delle sale operatorie
- Responsabile interno per la farmacovigilanza

Processo di gestione delle segnalazioni

La rilevazione di eventi correlati ai DM attiva:

1. **Istruttoria interna**, condotta dai servizi competenti;
2. Valutazione del livello di rischio e della gravità;
3. Eventuale **segnalazione formale** agli organi competenti (Ministero, Regione, Fabbricante);
4. **Azioni correttive immediate**, tra cui:
 - ritiro lotti,
 - sostituzione,
 - monitoraggio rafforzato,
 - verifica del parco apparecchiature.

Dati attività 2025



- **31 avvisi di sicurezza DM** presi in carico e risolti nel 2025.

Lo strumento della segnalazione si è confermato determinante per:

- ridurre la probabilità di ricorrenza dello stesso tipo di incidente;
- intercettare situazioni di rischio prima che possano ripetersi in altri reparti;
- migliorare la sicurezza complessiva dei processi.

4. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento

Nel 2025 sono state realizzate le seguenti azioni:

1. Aumento della sensibilità degli operatori

Gli operatori hanno mostrato un'evoluzione positiva nella propensione alla segnalazione, che si traduce in:

- una migliore qualità delle informazioni raccolte;
- una maggiore tempestività nella rilevazione degli eventi;
- un progressivo rafforzamento della cultura di vigilanza.

Tuttavia, tale propensione rappresenta un ambito ancora migliorabile, che richiede ulteriori interventi formativi e un costante supporto organizzativo per favorire un coinvolgimento sempre più attivo e consapevole da parte di tutti gli operatori.

2. Nomina del RAV – Responsabile Aziendale per la Vigilanza

È stata formalizzata la nomina del **RAV**, figura di riferimento per:

- coordinamento delle segnalazioni DM;
- supporto metodologico ai professionisti;
- raccordo con la Regione e con il Ministero.

3. Collaborazione multidisciplinare rafforzata

RAV, Risk Manager, Responsabile biomedicali, RAQ e Direzione Sanitaria collaborano stabilmente per:

- analisi dei casi più gravi;
- definizione delle azioni correttive;
- aggiornamento delle procedure interne.

4. Formazione

È stata promossa una **formazione FAD regionale** (SELF-PA) rivolta a infermieri e OSS:

- *“Dispositivo-Vigilanza: normativa e gestione delle segnalazioni sui DM e diagnostici in vitro”*

La formazione ha permesso di rafforzare le competenze e la consapevolezza degli operatori.

5. Prospettive Future

Per il 2026, gli obiettivi principali sono:

1. Mantenere attivo il sistema di vigilanza

- Promuovere e consolidare una cultura di segnalazione responsabile.
- Garantire il monitoraggio costante degli avvisi di sicurezza e le relative azioni di gestione e correttive attraverso l'attivazione di un ALERT operativo dedicato

2. Potenziare la formazione continua

- Mantenere attiva la formazione FAD regionale (SELF-PA).

3. Obiettivi strategici della vigilanza sui DM

1. **Incrementare la protezione della salute e sicurezza** di pazienti e operatori, riducendo la probabilità di ricorrenza degli incidenti.
2. **Migliorare la condivisione delle informazioni** tra Ministero della Salute, Regione e fabbricanti, favorendo l'adozione tempestiva delle azioni correttive.

CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

1. Letteratura / Normativa di riferimento

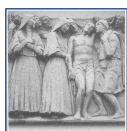
Riferimento	Fonte
WHO Guidelines for Safe Surgery – “Safe Surgery Saves Lives” (2009)	Organizzazione Mondiale della Sanità
Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist (ottobre 2009)	Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria (febbraio 2010) – Progetto “SOS.net – Rete delle sale operatorie sicure”	Regione Emilia-Romagna – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

La **Checklist OMS per la Sicurezza in Sala Operatoria** è uno strumento strutturato finalizzato a migliorare la sicurezza dell'intervento chirurgico tramite:

- la verifica sistematica e condivisa dei requisiti fondamentali pre-, intra- e post-operatori;
- la prevenzione di eventi avversi correlati alla procedura chirurgica (errori di lato, di paziente, di procedura, incompleta conta di garze/strumenti, allergie non rilevate, antibiotico-profilassi non eseguita).

La Casa di Cura Toniolo ha implementato la **Checklist di Sala Operatoria** in modo progressivo e oggi essa viene applicata:



- a **tutti gli interventi chirurgici** in regime di ricovero;
- agli interventi ambulatoriali con **sedazione**.

Sono escluse:

- indagini diagnostiche;
- piccola chirurgia in anestesia locale.

La compilazione della checklist rappresenta un momento **obbligatorio e condiviso** tra tutti i membri dell'équipe operatoria.

3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

L'attività di sala operatoria coinvolge professionalità diverse e prevede numerosi passaggi che richiedono elevato coordinamento. Le principali aree di rischio identificate riguardano:

- **Identificazione corretta del paziente** e verifica del consenso informato.
- **Controllo delle allergie**, farmaci in uso e condizioni cliniche rilevanti.
- **Conferma del lato e del sito chirurgico**.
- **Appropriatezza dell'antibiotico-profilassi**.
- **Conta di garze, tamponi e strumenti**.
- **Funzionamento delle apparecchiature** e disponibilità dei dispositivi.

Attività 2025

Nel 2025 sono stati effettuati:

- **giri per la sicurezza in sala operatoria**, con osservazione diretta delle pratiche e valutazione della corretta applicazione della checklist;
- **riunioni periodiche** tra la referente del rischio clinico del blocco operatorio, il personale di sala e la Direzione Sanitaria, per condividere criticità e possibili soluzioni.

Criticità rilevate

- Variabilità nella **completezza della compilazione**, in particolare nella **parte B** della checklist.
- Necessità di migliorare la **comunicazione intra-team** nelle fasi critiche (time-out, sign-out).
- Rilevata la necessità di ampliare e aggiornare la **checklist di controllo pre-uso** delle apparecchiature.

4. Interventi / Azioni correttive e di miglioramento effettuate

Nel periodo di riferimento sono state implementate le seguenti azioni:

1. Formazione specifica sulla compilazione della checklist

A seguito dell'analisi degli Incident Reporting:

- sono stati svolti momenti di aggiornamento professionale dedicati alla corretta applicazione delle procedure di sicurezza;
- richiamata l'importanza del rispetto delle Raccomandazioni ministeriali e regionali.

2. Giri per la sicurezza

- Effettuati controlli programmati nelle sale operatorie, con osservazione diretta dei comportamenti e raccolta delle criticità emergenti.

3. Azioni di miglioramento sulle apparecchiature

- Revisione delle precedenti checklist di pre-uso e **ampliamento dei punti di controllo**.
- Maggiore attenzione alla verifica preventiva del funzionamento delle apparecchiature più critiche.

5. Prospettive future

Per il 2026, gli obiettivi principali sono:

1. Potenziare il monitoraggio sull'uso della checklist regionale

- Sensibilizzare le équipes di sala per garantire **una compilazione completa**, soprattutto della **parte B** dedicata ai controlli intra-operatori.

2. Ripetere e ampliare il monitoraggio della checklist pre-uso

- Verificare nuovamente, con cadenza programmata, la corretta applicazione della checklist dedicata alle apparecchiature.
- Introdurre eventuali punti aggiuntivi per nuove tecnologie in uso.

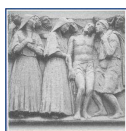
3. Supporto ai nuovi operatori inseriti nell'équipe di sala

- Rafforzare il percorso di **tutoring** e affiancamento con attenzione alle *clinical competence* richieste in sala operatoria.
- Garantire che ogni nuovo professionista entri rapidamente in confidenza con i percorsi di sicurezza.

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

1. Letteratura / Normativa di riferimento

Fonte / Documento	Ente
Compendio misure ICA – Progetto INF-OSS (2010)	Regione Emilia-Romagna
Manuale sicurezza pazienti e operatori (2012)	Ministero della Salute



Linee di indirizzo per la gestione del rischio infettivo (DGR 318/2013)	Regione Emilia-Romagna
PNCAR – Piano Nazionale Contrasto Antibiotico-Resistenza (2017-2020)	Ministero della Salute / ISS
Piano della Prevenzione 2015–2018 RER	Regione Emilia-Romagna
Prevenzione infezioni sito chirurgico – Dossier 216/2017	Regione Emilia-Romagna
Linee guida ISS 2020 su Enterobatteri, Acinetobacter, Pseudomonas resistenti ai carbapenemi	Istituto Superiore di Sanità
ECDC – IPC preparedness COVID (2020)	ECDC
Documento multi-societario prevenzione ICA in chirurgia (2022)	Società scientifiche
INS 2021 – Infusion Therapy Standards of Practice	INS
Raccomandazioni GAVeCeLT 2021 – Accessi venosi	GAVeCeLT
ERPIUP – Guidelines uso accessi venosi periferici	WoCoVA
EPIC 3 (2014)	UK National Evidence-based Guidelines
Linee indirizzo regionali accessi vascolari	Regione Emilia-Romagna
Legge 24/2017 (Gelli-Bianco)	Normativa nazionale
Codice Deontologico Professioni Sanitarie	FNOPI / FNOMCeO
Linee guida su uso appropriato guanti monouso (RER 2020)	Regione Emilia-Romagna
Framework OMS Igiene Mani (2010)	WHO
Audit regionale reprocessing endoscopi (2022)	RER
Documenti su reprocessing endoscopi flessibili digestivi e non (2006–2022)	Regione / ISS
UNI/TR 11662:2016	UNI
Protocollo SNICH2 – Sorveglianza nazionale ISC (2022)	Ministero / ISS
Linee guida infezioni vie urinarie (Dossier 190/2010)	Regione Emilia-Romagna
Linee guida SIU (Urologia)	SIU
NEWS2 – Early Warning Score (2017)	Royal College of Physicians
Linee guida infezioni torrente circolatorio (AMCLI 2023)	AMCLI
Linee indirizzo ANMDO-PSAF sanificazione ambientale (ICA)	ANMDO

2. Descrizione dello strumento / Flusso informativo

Il rischio infettivo rappresenta una delle principali aree di attenzione nella sicurezza delle cure, essendo correlato alla possibilità che pazienti o operatori contraggano un'infezione durante il percorso assistenziale (ICA – Infezioni Correlate all'Assistenza).

Sistema di sorveglianza

La Casa di Cura adotta un sistema articolato che comprende:

- **Sorveglianza delle ICA** (infezioni respiratorie, urinarie, ferita chirurgica, ematiche).
- **Segnalazione rapida** per eventi ad elevato rischio:
 - legionellosi ospedaliera;
 - tubercolosi non diagnosticata al ricovero;
 - epidemie intra-ospedaliere;
 - microrganismi emergenti antibiotico-resistenti.
- **Sorveglianza antibiotico-resistenza** e uso responsabile degli antibiotici (stewardship).
- **Analisi epidemiologica degli eventi** e gestione congiunta tra referenti servizio, Direzione Sanitaria e Risk Manager.

Precauzioni standard applicate

- igiene delle mani;
- uso appropriato dei guanti e DPI;
- prevenzione esposizione a fluidi biologici;
- corretto posizionamento del paziente;
- sanificazione ambientale;
- gestione corretta dei DM, biancheria, stoviglie e rifiuti.

Precauzioni aggiuntive

- **da Contatto** (MRSA, CPE, Clostridioides);
- **da Droplet** (Covid, Influenza)
- **aeree** (TBC, morbillo, varicella).

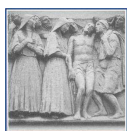
3. Analisi del rischio ed eventuali criticità – Anno 2025

1. Stewardship antibiotica

- Disponibilità di un **infettivologo dedicato**, ma da **potenziare l'area antibiotico-profilassi** e il ruolo operativo del gruppo di lavoro.

2. Risorse

- Il gruppo rischio infettivo necessita di **un numero maggiore di ore dedicate** per audit, analisi e formazione.



3. Progetto infezioni ferita chirurgica

- Necessità di attivare un sistema di **sorveglianza e monitoraggio delle ISC**, con indicatori almeno dai servizi chirurgici più rilevanti.

4. Antimicrobial stewardship

- Necessario promuovere attività costanti di:
 - verifica prescrizioni,
 - audit profilassi perioperatoria,
 - gestione escalation/de-escalation.

5. Igiene delle mani

- Da migliorare gli **indicatori di processo**:
 - Consumo gel alcolico (L/1000gg degenza),
 - Adesione osservata del personale.
- Implementare **piano azioni OMS Hand Hygiene Self-Assessment Framework**.

6. Accessi venosi (DAV) – criticità rilevate

- Buona adesione all'uso della medicazione sterile trasparente.
- **Criticità**:
 - Assenza del *port protector* in diversi dispositivi venosi.
 - Due episodi documentati di **mancata igiene mani** prima della manipolazione.
 - Documentazione incompleta della **valutazione quotidiana dell'exit-site** nelle grafiche.

7. Arbovirosi

- Diffusione ai reparti di materiale informativo contenente **definizione di caso e identificazione focolaio epidemico**.

4. Interventi / Azioni Correttive e di Miglioramento

1. Formazione teorico-pratica (in corso, completamento 2026)

- Piccoli gruppi di 2–3 operatori.
- Temi:
 - igiene mani,
 - uso guanti,
 - precauzioni standard e aggiuntive,
 - gestione accessi venosi,
 - video formativi + simulazioni.

2. Coinvolgimento coordinatori infermieristici

- Maggiore responsabilizzazione nel monitoraggio del **corretto utilizzo dei DAV**.
- Proposta di spostare gli **score dell'exit-site** dalla grafica al **foglio unico terapia EV**.

5. Prospettive Future – Anno 2026

A) Sanificazione ambientale – Progetto strutturale

Sviluppo di un progetto per la standardizzazione delle procedure di sanificazione:

- classificazione degli ambienti per colore/area di rischio;
- correlazione rischio infettivo → aree a rischio;
- protocolli dedicati per area;
- formazione multilivello del personale;
- indicatori di processo per monitorare efficacia.

B) Infezioni del sito chirurgico (ISC)

- Incontro con responsabile anestesia/SO per una revisione dei **bundle ISC** (antibiotico-profilassi, tricotomia, temperatura, glicemia, igiene mani, antisepsi).
- Identificazione di specifici **indicatori di controllo**.

C) Standardizzazione dell'assistenza

- Introduzione **scheda accertamento infermieristico** con bundle ICA.
- Standardizzazione tecnica con:
 - **Formazione, guida RER, scheda tracciabilità e procedura medicazioni avanzate,**
 - **kit cateterismo vescicale** (già testato dagli infermieri).

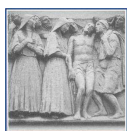
D) CPE/CRE – Procedura dedicata

- Attivazione procedura per **sorveglianza e contenimento multiresistenze**.

E) Igiene delle mani

- Aumento degli **erogatori di gel alcolico** nei reparti.
- Audit regolari.
- Obbligo formativo regionale (FAD ICA) per OSS e Infermieri.

F) Formazione continua



- Corsi FAD regionali obbligatori per prevenzione ICA e rischio infettivo.

Misure adottate per il contrasto e il contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e del virus influenzale

Durante il 2025 la Casa di Cura Toniolo ha mantenuto attive una serie di misure finalizzate alla prevenzione, contenimento e gestione dei virus respiratori, in particolare SARS-CoV-2 e virus influenzali stagionali.

Le principali misure adottate includono:

1. Misure di prevenzione individuale e collettiva

- Diffusione delle **raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza**, con particolare attenzione a igiene delle mani, uso corretto dei DPI.
- Forte promozione della **vaccinazione antinfluenzale** e anti-COVID per operatori sanitari e utenti fragili.

2. Informazione epidemiologica

- Pubblicazione e diffusione costante dei **dati epidemiologici aggiornati** relativi all'andamento dei virus respiratori nelle a livello regionale e nazionale.

3. Sanificazione ambientale

Grande attenzione è stata rivolta alle **procedure di sanificazione**:

- aggiornamento continuo della documentazione interna in base agli ultimi standard scientifici;
- revisione delle procedure di pulizia e disinfezione in tutte le aree della Casa di Cura;
- implementazione di protocolli dedicati alle aree a rischio aumentato;

Queste misure hanno contribuito a mantenere elevati standard di prevenzione e sicurezza per pazienti e operatori.

Conclusioni

Punti critici

L'analisi complessiva delle attività 2025 ha messo in evidenza alcune aree di criticità:

1. Complessità gestionale dei medici in libera professione

La presenza di numerosi medici in attività libero-professionale provenienti da diverse aziende ospedaliere:

- rende più complessa la **condivisione, implementazione e uniformità di applicazione** di procedure e protocolli;
- aumenta il fabbisogno di momenti formativi e di allineamento organizzativo.

2. Ruolo dei referenti del rischio clinico

Sebbene in crescita, l'assunzione di responsabilità da parte dei **referenti del rischio per area** risulta ancora disomogenea:

- alcune aree mostrano un buon livello di maturità,
- altre necessitano di ulteriore consolidamento.

3. Prevenzione delle cadute

Il tema rimane attenzionato:

- nonostante la nuova scheda **Ton.Ri.Ca** (in vigore da maggio 2023) e le attività del gruppo interdisciplinare, persistono variabilità procedurali e difficoltà operative nei piani di degenza.

Nel 2026 ipotesi di sperimentazione di un sistema di rilevazione precoce del rischio cadute.

4. Segnalazioni scritte da implementare

È ancora presente una **scarsa propensione alla segnalazione scritta**:

- molti eventi vengono riferiti solo verbalmente;
- permane un deficit culturale sulla rilevanza del reporting, nonostante l'anonimato.

Per compensare, il Risk Manager ha integrato più fonti:

- segnalazioni verbali durante giri di sicurezza,
- non conformità,
- dati del rischio infettivo,
- dati sinistri/reclami,
- segnalazioni biomedicali e tecniche,
- osservazioni di processo.

5. Raccolta dati e sistemi informatici

Restano criticità:

- difficoltà nel reperire dati di attività suddivisi per area;
- ancora mancante un **software gestionale dedicato al rischio clinico**, il cui sviluppo è previsto e richiederà una fase di valutazione.

6. Cultura della sicurezza

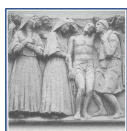
Nonostante progressi, persiste:

- eterogeneità nella sensibilità al rischio tra reparti e professionisti;
- diffusione non ancora capillare della **cultura del rischio** in tutte le aree operative.

Punti di forza

Nonostante le criticità, il 2025 conferma numerosi elementi di **elevata qualità organizzativa**.

1. Investimenti strutturali



La Casa di Cura ha proseguito un significativo percorso di rinnovamento infrastrutturale, intervenendo su diverse aree funzionali e dotazioni interne al fine di migliorare la qualità degli spazi e dei servizi offerti.

2. Innovazione tecnologica e informatica

Avviato un percorso di revisione dei sistemi informatici:

- introduzione nuove tecnologie,
- revisione dei processi,
- reingegnerizzazione dei flussi clinici e amministrativi.

3. Sforzo collettivo

Tutti gli operatori, durante le fasi di riorganizzazione strutturale, hanno garantito:

- continuità assistenziale,
- adattamento ai nuovi percorsi,
- gestione delle numerose verifiche ispettive.

4. Miglioramento del parco macchine

Costanti aggiornamenti:

- nuovi dispositivi,
- nuove attrezzature,
- presidi più sicuri e più performanti.

5. Priorità condivise

Gli obiettivi comuni che hanno guidato l'organizzazione:

- sicurezza del paziente,
- qualità del servizio,
- sicurezza degli operatori,
- mantenimento di elevati standard professionali.

Formazione

Nel 2025 la Casa di Cura ha investito significativamente nella formazione, coinvolgendo figure:

- sanitarie,
- tecniche,
- amministrative.

Temi trattati

- Documentazione sanitaria
- Prevenzione cadute
- Buon uso del sangue
- Incident Reporting
- Utilizzo nuovi sistemi gestionali
- Addestramento a nuove tecnologie
- Gestione urgenze/emergenze

Formazione sul rischio infettivo

Sono stati organizzati:

- **incontri formativi** a piccoli gruppi e tramite corsi FAD sulla piattaforma regionale relativi a:
 - igiene mani
 - antimicrobial stewardship
 - IVU
 - infezioni del torrente circolatorio
 - infezioni della ferita chirurgica
 - definizione ed esempi di bundles

Aree operative – Sintesi attività

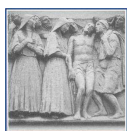
Blocco Operatorio

- Monitoraggio attività chirurgica
- Verifica programmazione, turnazioni, saturazione sale
- Coinvolgimento anestesisti, Terapia Sub-Intensiva, Centrale di Sterilizzazione

Aree di Degenza

- Formazione continua su rischio infettivo
- Aggiornamento procedure interne
- Gestione pazienti a rischio infettivo area diagnostica per immagini e ambulatori
- Condivisione procedure con medici

Area Biomedicali



- Aggiornamento tecnologie e dispositivi
- Monitoraggio dispositivi introdotti dall'esterno
- Consolidamento sistema di tracciabilità digitale degli alert
- Formazione continua al personale

Area Tecnica

- Monitoraggio costante del **rischio Legionella** nei sistemi aeraulici

Giri per la Sicurezza

Nel 2025 sono stati effettuati giri mirati:

- **Degenze:** verifica applicazione progetto cadute e verifica buone pratiche gestione dei dispositivi di accesso venoso
- **Sala operatoria:** verifica checklist SO e check pre-uso apparecchiature

Collaborazione multidisciplinare

Collaborano stabilmente:

- Direzione sanitaria e generale
- RSPP
- Medico competente
- OESSECI
- Nucleo rischio infettivo
- Nucleo rischio clinico
- Farmacia
- Biomedicali
- Ufficio tecnico
- Consulenti esterni

Questa integrazione garantisce **risposte rapide ed efficaci** alle criticità.

Aggiornamento della documentazione

In intranet è presente una sezione dedicata alla **Gestione del Rischio Clinico**, contenente:

- Raccomandazioni Ministeriali
- Documenti regionali
- Linee guida
- Materiale bibliografico
- Materiale formativo
- Procedure interne

Approccio Safety-I / Safety-II

La Casa di Cura sta progressivamente integrando:

Safety-I

- Analisi degli eventi indesiderati
- Identificazione delle barriere mancanti
- Azioni correttive

Safety-II

- Approccio proattivo
- Anticipazione degli eventi
- Valorizzazione delle competenze dei professionisti
- Capacità di adattamento del sistema

Il passaggio verso Safety-II è **in corso** e rappresenta un pilastro per miglioramento continuo.

Validazione del documento

Documento verificato, approvato e validato da:

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria

Documento redatto da:

Davide Roncarati – Risk Manager