



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



Università
degli Studi
di Ferrara

Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento

(art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)



- Anno 2025 -

Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama inoltre precedenti indirizzi normativi, tra cui quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208, dove si dispone che tutte le strutture pubbliche e private erogatrici di prestazioni sanitarie debbano attivare un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche orientata alla effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti ed alla analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità, datato 29/09/2017, chiarisce poi che tra gli accadimenti di interesse siano da considerarsi tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, a comprendere non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli privi di conseguenze (eventi senza danno) o semplicemente a rischio potenziale di danno (i cosiddetti “quasi eventi” o “near miss”, ovvero eventi che “stavano per accadere” ma che sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Appare pertanto evidente come lo spirito che anima tali dettati normativi sia quello di promuovere anzitutto la “sicurezza” delle organizzazioni ed assicurare, nel contempo, la trasparenza delle informazioni nei confronti del cittadino.

La pubblicazione, all’interno del sito internet aziendale, della presente relazione, mira in effetti allo scopo di coniugare la disponibilità dei dati con la rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento qualitativo delle cure, impegno che si traduce nella evidenza delle iniziative che l’Azienda mette in atto, una volta recepite le cause degli eventi avversi verificatisi o delle situazioni di rischio (i “near miss”, gli eventi senza danno o con basso danno, vanno in particolare letti quali opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento dei livelli di “safety”).

L’impegno per una garanzia verso tali principi, da parte delle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure”, attraverso l’utilizzo delle relative fonti da cui attingere le informazioni.

Dato per presupposto che le organizzazioni sanitarie più affidabili risultano essere quelle che mettono al centro la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, va sottolineato come la rilevazione degli eventi venga posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi, per individuarne le cause e soprattutto per predisporre iniziative finalizzate ad evitarne il riaccadimento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e, come è ampiamente noto in letteratura, sicuramente non si basa su dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione, ma richiede fonti informative diverse e differenziate tra loro. Al proposito può ricordarsi quanto efficacemente sintetizzato da Sun¹: “[...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l’organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio”.

Al proposito ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, quale base informativa essenziale; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la gestione del rischio, alcuni sistemi di segnalazione attiva, in parte obbligatori (sono a carico degli operatori sanitari gli incident reporting, la farmacovigilanza, la dispositivo vigilanza, l'emo vigilanza, ecc.) ed altri che rimandano a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Va tuttavia evidenziata una fondamentale premessa: anche qualora un sistema sanitario (che si sia correttamente impegnato nel miglioramento della sicurezza dei pazienti) dovesse osservare un aumento del numero di eventi avversi, ciò potrebbe non significare automaticamente un deterioramento della qualità della cura, ma il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. D'altra parte una importante riduzione delle segnalazioni, oltre ad indicare un possibile effettivo calo di criticità presenti in un determinato contesto, potrebbe essere letta anche quale conseguenza di una caduta di attenzione verso doverose attenzioni e/o corrette misure di tutela osservate e praticate fino ad allora.

Assetto organizzativo per la “Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure” dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara è istituita dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 e disciplinata con delibera di Giunta regionale n. 318 del 14 febbraio 2005 ad oggetto “la disciplina delle Aziende Ospedaliero – Universitarie” e con la delibera di Giunta regionale n. 297 del 14 febbraio 2005 ad oggetto “Protocollo di intesa tra la Regione Emilia - Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena - Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell’art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n. 29. L’Azienda è dotata di personalità giuridica e di autonomia imprenditoriale. Costituisce per l’Università degli Studi di Ferrara l’Azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina, ai sensi di quanto previsto dall’art. 9, comma 4 della L.R. n. 29/2004, e garantisce l'integrazione fra le attività assistenziali e le attività didattiche e di ricerca svolte dal Servizio Sanitario Regionale e dall’Università ed opera nel rispetto reciproco degli obiettivi istituzionali e di programmazione del Servizio Sanitario Regionale e dell’Università, nonché nell’ambito del sistema di relazioni fra le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

L’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara, nell’ambito del sistema regionale per la salute e per i servizi sociali, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), di ricerca biomedica e sanitaria e di formazione e didattica in integrazione con l’Università, in coordinamento e piena collaborazione con la Azienda USL di Ferrara e con le espressioni istituzionali e associative della comunità in cui opera. Attraverso una risposta clinica e assistenziale appropriata e di qualità, costruita attorno ai bisogni dell’utente e allo sviluppo della sua funzione di ricerca e didattica, l’Azienda intende raggiungere i propri principali obiettivi ed in particolare:

- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all’Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell’ambito dell’integrazione con l’Università, percorsi che favoriscano l’attuazione di processi di ricerca, formazione e di didattica di alta qualità;
- c) consolidare la leadership dal punto di vista scientifico, diagnostico e di cura all’interno del contesto regionale e nazionale;
- d) qualificarsi maggiormente come Ospedale di eccellenza nella Regione per completezza e per la complessità dei servizi erogati;

e) promuovere la cultura della sicurezza del paziente e degli operatori per portare l'Ospedale ai più elevati livelli possibili nel governo clinico e nell'organizzazione del lavoro.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, nel suo atto aziendale e nel Piano strategico annuale, fa ripetuti riferimenti al governo clinico e ai suoi componenti, che notoriamente sono il miglioramento continuo della qualità, la formazione permanente, e la gestione del rischio clinico. Tali riferimenti indicano, nella sintesi effettuata dal Direttore Sanitario, in quanto presidente del Collegio di Direzione, la garanzia di unitarietà dei diversi interventi ed apporti connessi al governo clinico, ma l'esercizio della strategia che porta questo nome viene diffusa a più livelli organizzativi.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara intende la gestione del Rischio Clinico come attività specifica che concorre alla realizzazione della strategia del governo clinico. In questo senso le articolazioni organizzative che in questo ambito vengono identificate hanno la funzione di indirizzare, coordinare, facilitare, la realizzazione di un indirizzo strategico (governo clinico) teso al miglioramento della qualità dell'attività clinica e riconosce alla gestione del rischio clinico il ruolo di componente essenziale di detta strategia.

La Gestione del Rischio Clinico ha sempre una funzione preventiva, ma in essa sono riconoscibili diversi ambiti e concorrono a detta gestione competenze diverse che si esplicano in relazione ad eventi o oggetti diversi.

Le variazioni del contesto organizzativo/operativo intervenute nel corso dell'ultimo biennio sono state realizzate sulla base dell' "Accordo quadro per lo svolgimento delle funzioni provinciali unificate dei servizi sanitari, amministrativi tecnici e professionali" intervenuto tra Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara. Nella logica di sviluppo di una nuova governance locale, basata sul modello dell'integrazione strutturale, l'assetto organizzativo dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e dell'Azienda USL di Ferrara coinvolge le amministrazioni locali, rendendole protagoniste del "modello ferrarese" basato su una forte integrazione. L'assetto organizzativo che si viene a delineare è supportato dal consenso, dall' identificazione e dalla fiducia dei cittadini, a garanzia di un sistema sanitario ferrarese di tutela e qualità, degli enti locali, per una valorizzazione dei territori che duri nel tempo e, infine, dei professionisti nel proprio ambito territoriale, per lo sviluppo delle competenze cliniche e dei saperi.

L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara e l'Azienda USL di Ferrara perseguono un modello di governance locale incentrato sulla cooperazione strategico-gestionale e sulla messa in condivisione di conoscenze, professionalità e risorse del sistema sanitario provinciale, attraverso l'integrazione orientata al rapporto con il territorio, per le problematiche locali, e alla programmazione di un sistema sanitario Hub & Spoke, nella continua ricerca della qualità, dell'innovazione e della valorizzazione delle risorse umane. Questo modello è fondato sull'integrazione con l'Università, sull'utilizzo di strumenti di esercizio associato di funzioni e servizi, sulla costruzione di Direzioni uniche provinciali e prevede la concentrazione delle funzioni valorizzando la prossimità agli utenti.

Le finalità connesse a tale modello organizzativo sono:

- migliorare la qualità dei servizi alla persona.
- massimizzare l'efficienza del sistema di produzione e favorirne la sostenibilità economica e finanziaria, attraverso la razionalizzazione delle procedure, la realizzazione di economie di scala e scopo, l'uso congiunto e razionale di risorse umane, tecniche e informatiche, di tecnologie sanitarie.
- fornire nuove opportunità per l'Università e per il Servizio Sanitario Regionale della Provincia di Ferrara, per consolidare e sviluppare le competenze nella formazione, nella ricerca clinica e nello sviluppo organizzativo, ridisegnando la rete formativa oltrepassando i confini architettonici dell'azienda di riferimento.
- realizzare la governance dei servizi del territorio assicurando i rapporti istituzionali al fine di soddisfare la domanda dei cittadini e delle comunità, nel rispetto delle specifiche mission delle istituzioni coinvolte.

- costruire un'organizzazione agile e flessibile, semplificare i livelli decisionali e gli atti conseguenti, aumentare il grado di responsabilità.

Il sistema di governance è quindi basato su logiche centralizzate di “produzione” (delle conoscenze, dei saperi e delle risorse) e su luoghi di “distribuzione” territoriali, ovvero i nodi della rete erogativa locale, a garanzia del rapporto continuo ospedale-territorio, per una appropriata gestione dei pazienti, e del miglioramento continuo dei percorsi di presa in carico, nel rispetto dei principi di equità di accesso ed equità d'uso.

Le strategie aziendali sono fondate su:

Integrazione strutturale delle funzioni, sia sul versante Tecnico Amministrativo sia sul versante Sanitario, per avviare un processo di ottimizzazione organizzativa e di miglioramento dell'efficienza e della qualità nell'erogazione dei servizi alla popolazione di riferimento. Il processo deve avvenire sia in un contesto intra-aziendale che nei rapporti con l'AUSL e deve estendersi anche alla condivisione dei percorsi di valutazione delle performance organizzative ed individuali.

Miglioramento significativo dei livelli di efficienza e di qualità delle prestazioni erogate all'utenza (compresa la gestione del rischio), il cui effetto potrà riflettersi sulle performance degli esiti, sulla riduzione dei tempi di attesa e dei flussi di mobilità della popolazione verso altre realtà sanitarie extraprovinciali o regionali.

Integrazione con l'Università, sia sul versante assistenziale, sia sul versante relativo allo sviluppo della ricerca/didattica e dell'innovazione, delineando con maggiore solidità gli effetti delle relazioni tra assistenza, didattica e ricerca.

Gli ambiti sopra elencati, che costituiscono la base delle strategie aziendali, permetteranno di descrivere le relative azioni specifiche che si realizzeranno attraverso una sequenza metodologica lineare che parte dalla pianificazione strategica per arrivare alla rendicontazione e alla valutazione, i cui risultati permetteranno a loro volta di contribuire a porre le basi per la pianificazione degli anni successivi.

Tenuto conto degli assetti organizzativi vigenti al momento della sottoscrizione dell'accordo (Accordo quadro per lo svolgimento delle funzioni provinciali unificate dei servizi sanitari, amministrativi tecnici e professionali), in relazione alle funzioni specifiche di entrambe le Aziende (Azienda USL di Ferrara - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara) ed alla presenza dell'Università, è stata realizzata l'istituzione di Dipartimenti Interaziendali che hanno sostituito ed integrato quelli già esistenti. In quest'ottica, in data 24 maggio 2022 (G.U. n.41, Prot. Rif det n. 632 del 19/04/2022) l'Azienda U.S.L. in concorso con l'Azienda Ospedaliero di Ferrara ha stabilito di procedere al conferimento di incarico quinquennale di struttura complessa di dirigente medico - direttore dell'U.O. C. “Interaziendale gestione del rischio clinico” di nuova costituzione ed in staff alla Direzione Generale, con avviso pubblico e successiva attività concorsuale da evadere entro l'anno solare.

Dal 4 gennaio 2023, la UOC Interaziendale “Gestione del rischio clinico” Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara è diretta dal Risk Manager Azienda Sanitaria Locale di Ferrara – Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara (delibera n. 349 del 22/12//2022 Conferimento incarico di Direttore Medico dell'U.O. Interaziendale Gestione Rischio Clinico; Rettifica delibera n. 384 del 30/12/2022).

Le funzioni del Risk Manager con la collaborazione del Responsabile per la Sicurezza delle Cure, prevedono:

- l'elaborazione e l'aggiornamento periodico del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione al Collegio di Direzione;
- il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma aziendale;
- la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione delle schede B e C;

- il supporto e la supervisione delle attività dei referenti dipartimentali del rischio;
- la gestione e il monitoraggio dei database aziendali di raccolta delle segnalazioni e degli alert report;
- la collaborazione con l'U.O.C. Assicurativo e Contenzioso AUSL/AUO FE;
- la verifica di tutte le procedure afferenti all'area del rischio e approvate dalla Direzione Sanitaria attraverso l'applicativo doc-web;
- il mantenimento e la promozione della cultura patient safety aziendale e la competenza dei referenti del rischio.

Per meglio governare il processo di pianificazione strategica e di programmazione delle attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi afferenti la sicurezza delle cure, l'Azienda Ospedaliero Universitaria elabora, congiuntamente all'AUSL, il Piano Programma aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio a valenza annuale, secondo le nuove indicazioni regionali, differenziando strumenti, metodologia e ambiti d'intervento.

La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale stabilite e modulata annualmente, tenendo conto dei risultati della pianificazione dell'anno precedente e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.

L'interazione fra le aree Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Medicina Legale e Servizio Assicurativo ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati sia in fase di programmazione, sia in fase di verifica.

Il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio rappresenta il principale atto istituzionale con il quale le Aziende Sanitarie assumono un formale impegno per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori mediante un approccio sistemico, puntualmente pianificato e verificato.

Linee strategiche aziendali di riferimento:

In linea con le indicazioni ministeriali e regionali, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara persegue i seguenti indirizzi strategici per la promozione e lo sviluppo della sicurezza delle cure:

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva e aperta all'apprendimento, anche mediante l'attivazione di specifici percorsi formativi;
- Sistematizzare i vari strumenti di registrazione/segnalazione degli eventi indesiderati e integrarne le informazioni;
- Costruire la mappa dei rischi per la sicurezza dei pazienti;
- Implementare gli strumenti di gestione del rischio;
- Perfezionare l'utilizzo delle checklist di Sala Operatoria;
- Apprendere dall'errore anche mediante l'analisi degli eventi avversi utilizzando la metodologia SEA e RCA; Attivare azioni di miglioramento coerenti con le criticità analizzate o registrate;
- Consolidare l'utilizzo della FMEA/FMECA;
- Implementare l'adozione e l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali e valutarne l'applicazione anche mediante il metodo SWAR;
- Aggiornare tempestivamente procedure, istruzioni operative e protocolli sulla base delle nuove linee di indirizzo nazionali e regionali;
- Garantire la tempestiva e puntuale gestione degli eventi sentinella compreso il debito informativo;

- Aderire per quanto possibile alle call di AGENAS;
- Consolidare ulteriormente le attività di sorveglianza del rischio infettivo e del buon uso degli antibiotici;
- Mantenere alto l'impegno di promozione della corretta igiene delle mani;
- Mantenere la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (progetto SIChER);
- Mantenere la sorveglianza degli alert organismi;
- Mantenere la sorveglianza della Legionella;
- Coinvolgere i pazienti nei processi di cura;
- Strutturare in modo permanente modalità di coordinamento fra le aree deputate a presidiare la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e le principali interfacce di riferimento (Dipartimento Tecnico, Ingegneria Clinica, SIT, ICT, Medicina Legale, Servizio Assicurativo).

¹ Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices.

4.1 Incident Reporting

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : INCIDENT REPORTING	
Tipologia	Incident Reporting
Letteratura/Normativa di riferimento	- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori insanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010) - Servizio assistenza ospedaliera, Regione Emilia- Romagna, Incident Reporting in Emilia-Romagna 2013-2015 - novembre 2016 - Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127) - Regione Emilia-Romagna, DGR 830 del 12 giugno 2017, Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2017
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Definizione L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007). Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la

	diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi. Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pag. 15 e 16
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	Nel 2025 il numero totale di segnalazioni di incident reporting è stato di 71. Sono stati segnalati anche 35 eventi legati alla gestione e somministrazione della terapia farmacologica. Si è mantenuta rispetto agli anni precedenti una costante sensibilità da parte delle UUOO al progetto di segnalazione degli eventi/near miss. Tra le segnalazioni pervenute nel corso del 2025 trentacinque (35) sono inerenti a non conformità di gestione del farmaco (prescrizione/somministrazione) confermandosi una tematica da trattare con priorità: tutte queste non conformità sono state trattate dalle UU.OO secondo procedura, con analisi interne e immediata gestione.
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Formazione aziendale dedicata alla gestione del rischio: • Corso FAD Introduzione alla Gestione del Rischio Clinico • Corso FAD Segnalare un evento mediante Incident Reporting • Corso Audit SEA come strumento di miglioramento Incontri con la rete di discussione su IR pervenuti e modalità di raccolta delle segnalazioni. Programmazione e svolgimento Audit SEA per eventi con esito significativo: • Aprile 2025 Audit SEA Ostetricia per evento caduta • Aprile 2025 Audit SEA Ostetricia per evento segnalato mediante URP • Maggio 2025 Audit SEA Pronto Soccorso per evento derivante da test rapito tetano • Maggio 2025 Audit SEA Pronto Soccorso e Malattie Infettive per evento legato a Malaria • Luglio 2025 Audit SEA Pronto Soccorso per evento legata alla somministrazione di terapia/farmaco
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	E' stata mantenuta la presenza costante al Tavolo di coordinamento del Progetto SegnalER (portale unico regionale per la gestione delle segnalazioni) con attivazione del portale stesso da Febbraio 2024. E' stato promosso il processo di digitalizzazione della cartella clinica unica provinciale con specifica fase di prescrizione e somministrazione informatizzata al fine di ovviare e/o ridurre gli errori legati al processo. Mantenimento del numero delle segnalazioni e del numero delle Unità segnalanti ed effettuazione di audit SEA per eventi/near miss significativi

4.2 Farmacovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FARMACOVIGILANZA	
<i>Tipologia</i>	Farmacovigilanza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	- Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015, "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza" (recepisce a livello europeo la Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento UE 1235/2010). - Decreto Ministeriale 7 Settembre 2017, "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (aggiornamento del D.M. 8 Maggio 2003). - Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20 agosto 2024. Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. (Determina n. 425/2024) - Regolamento di esecuzione UE n. 520/2012 art.26 – Individual case reports (ICSR) in Pharmacovigilance (ICH E2B – R3)
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	Definizione Per <i>reazione avversa da farmaco</i> si intende un "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale". È possibile segnalare una sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità: 1. Direttamente online attraverso una nuova piattaforma, conforme all'attuale standard internazionale e operativa dal 20.06.2022. Consente un accesso più facile ed immediato alla segnalazione che potrà essere effettuata con qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi alla rete, anche da uno smartphone. Reperibile al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni 2. Compilando la scheda di segnalazione (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza. Il RAFV (Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza), una volta valutata la completezza delle informazioni contenute nella segnalazione, inserisce la scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento. Con il nuovo sistema Eudravigilance ogni notte c'è un rerouting tra RNF ed Eudravigilance, quindi tutte le segnalazioni vengono trasferite al database europeo entro 24 h dall'inserimento in RNF. Obiettivi Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono: ▪ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ▪ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. La farmacovigilanza è un'attività che contribuisce alla tutela della salute e comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	I dati descritti in seguito sono stati estratti dalla RNF. Nell'anno 2025, sono state registrate 333 segnalazioni. Di queste, 332 sono relative a farmaco e 1 segnalazione relativa a vaccino. Le segnalazioni con ADR grave sono 163, pari a circa il 49% delle segnalazioni totali. La maggior parte delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco è relativa alla popolazione di sesso femminile, con una percentuale pari a circa il 62%. Nel 2025, il maggior numero di schede di segnalazione di sospetta reazione avversa sono state inviate dai farmacisti ospedalieri (65%), i medici ospedalieri hanno inserito il 35% delle segnalazioni. La fascia d'età maggiormente coinvolta è quella degli adulti (18-64 anni; 51% delle segnalazioni) seguita dai pazienti over 65 anni (41% delle segnalazioni). Il maggior numero delle segnalazioni riguarda i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) con 135 segnalazioni totali (pari al 41%), seguiti da farmaci del sistema nervoso (ATC N) con 118 segnalazioni totali (pari al 35%), seguono i farmaci del sangue e degli organi ematopoietici (ATC B) con 21 segnalazioni totali e i farmaci antimicrobici per uso sistemico (ATC J) con 19 segnalazioni totali (ciascuno pari al 6% delle segnalazioni). Le reazioni avverse segnalate sono relative maggiormente ai disturbi psichiatrici (31%), alle "patologie gastrointestinali" (28%), alle "patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (22%) e "patologie del sistema nervoso" (21%).
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Il rischio è correlato alla possibile sotto-segnalazione delle ADRs con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del farmaco utilizzato nella "real-life". L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti attraverso progetti di FV attiva e implementare le segnalazioni attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF; piattaforma informatica attraverso la quale è possibile segnalare sospette reazioni avverse). Ogni anno viene redatto un report aziendale di Farmacovigilanza: il rapporto analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nell'anno precedente in Azienda Ospedaliero-universitaria di Ferrara ed offre strumenti di conoscenza e di approfondimento agli operatori sanitari delle problematiche legate all'impiego dei medicinali, con l'obiettivo di fornire anche un riscontro a tutti i segnalatori che hanno contribuito ad implementare un efficace sistema di Farmacovigilanza. A cadenza mensile viene altresì predisposto e inviato, a tutti i professionisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, un comunicato (Comunicato Sicurezza Farmaci) con il riepilogo mensile delle informazioni di sicurezza (note informative importanti) contenente i principali link delle Note Informative Importanti pubblicate mensilmente da AIFA, EMA e FDA. Attraverso tale comunicato, il personale sanitario delle Unità Operative dell'Azienda riceve concisi aggiornamenti sui farmaci e, tramite i collegamenti ipertestuali presenti nel documento, è in grado di visualizzare la Nota Informativa o la Comunicazione in versione completa. Dal 1 maggio 2023 è stato avviato il Progetto Multicentrico di Farmacovigilanza attiva in Oncologia e Onco-ematologia POEM3, concluso il 30 aprile 2025. Gli obiettivi principali del progetto sono stati: 1) Incentivare la segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari e del paziente di sospette ADR in ambito oncologico ed onco-ematologico, con particolare attenzione ai farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale 2) Formazione e sensibilizzazione all'uso della segnalazione online 3) Aggiornamento e realizzazione delle schede di interazione dei farmaci oncologici ed onco-ematologici 4) Studio delle ADR raccolte • Valutazione dell'aspetto qualitativo delle schede di segnalazioni in termini di completezza e congruità dei dati contenuti nelle segnalazioni rilevate • Applicazione di un algoritmo (es. algoritmo DIPS – Drug Interactions Probability Scale) alle segnalazioni raccolte che determini se l'ADR segnalata

	può essere correlata (e con quale forza causale) a una interazione tra farmaco sospetto e farmaci/alimenti concomitanti 5) Empowerment del paziente: • Coinvolgimento e formazione del paziente nella rilevazione delle tossicità correlate a farmaci oncologici ed onco-ematologici. Dall'inizio del progetto nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, sono state raccolte un totale di 437 segnalazioni marcate POEM3. Da gennaio 2025 a aprile 2025 sono state registrate 43 segnalazioni marcate POEM3. Di tutte le segnalazioni marcate POEM3, il 78% è relativo ad ADR non gravi, il 75% delle segnalazioni riguardano principi attivi con ATC L01 (farmaci antineoplastici e immunomodulatori - citostatici) e il 7% riguarda principi attivi con ATC L02 (farmaci antineoplastici e immunomodulatori - terapia endocrina). Il 20% dei principi attivi segnalati sono sottoposti a monitoraggio addizionale. A Febbraio 2025 è stato avviato un lavoro sinergico con il Centro di Riferimento Regionale Antidoti, con sede presso l'A.O.U S. Anna di Ferrara, che ha permesso di analizzare le segnalazioni di intossicazione pervenute dal Pronto Soccorso, valutandone il possibile inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), qualora esitassero in ADR. L'obiettivo principale è stato quello di aumentare la sensibilità alle reazioni avverse conseguenti le intossicazioni relative ad abuso, misuse ed errore terapeutico, in ottemperanza alla normativa vigente secondo D.M. 30 Aprile 2015. E' stato preso in considerazione un periodo ante-2025 (01/01/2022 - 31/12/2024) in cui si sono verificate un totale di 92 intossicazioni esitate in ADR, che sono state inserite in RNF. Di queste, la maggior parte (85 segnalazioni) derivano da abuso di farmaco. Le segnalazioni hanno riguardato per la maggioranza pazienti di genere femminile (68 %) e la fascia di età più interessata è stata quella degli adulti (18-64 anni), seguita da anziani (≥ 65 anni) e adolescenti (12-17 anni). La maggior parte delle reazioni avverse segnalate sono relative ai "disturbi psichiatrici" (93%). Le segnalazioni inserite sono relative per la maggioranza a principi attivi agenti sul sistema nervoso (ATC N), i quali rappresentano circa il 78% dei farmaci segnalati.
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	I dati dell'anno 2025 riflettono l'efficacia delle iniziative formative e dei progetti avviati che hanno contribuito in modo rilevante all'incremento delle segnalazioni. Inoltre, l'attività di farmacovigilanza attiva effettuata presso l'erogazione diretta dell'U.O. Farmacia Ospedaliera, ha permesso di comunicare efficacemente con il paziente ponendo particolare attenzione alle reazioni avverse comunicate dallo stesso e procedendo così alla segnalazione.

4.3 Dispositivovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : DISPOSITIVOVIGILANZA	
Tipologia	DMVigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	- Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi"; - Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM"; - Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro"; - Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"; - Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"; - Circolare "Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA" – 23 luglio 2008; - DGR n. 1523 "Definizione del Sistema Regionale dei Dispositivi Medici" – 29 settembre 2008 - Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - gennaio 2013; - D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi." - "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" -maggio 2013 - Regolamento UE 745/2017 (MDR) - Regolamento UE 746/2017 (IVDR) - Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12- 1, rev. - 8 luglio 2019 - Documento in materia di Governance sui dispositivi medici" che nella sezione "sicurezza e vigilanza", specifica: "Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ..." ai sensi dell'Articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR - dicembre 2019 - Circolare ministeriale "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici" - 25 maggio 2021 - Art. 15 della legge 22 aprile 2021, n.53 che ha posto le basi per l'adeguamento della normativa italiana - Circolare ministeriale "Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017." - luglio 2021 - Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n°90 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" - Art. 10, D.Lgs 5 Agosto 2022 n.137-138 "Disposizioni per l'adeguamento

	della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”
	- Circolare del Ministero della Salute dell’11 ottobre 2022 - “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell’art.10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137” - Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Area Farmaco e Dispositivi Medici Commissione Regionale Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna) - novembre 2022
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	La DispositivoVigilanza (DV) è un sistema complesso e articolato volto ad incrementare la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi nell'uso dei DM riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi. Per far ciò il sistema di vigilanza si avvale delle segnalazioni degli operatori e degli utilizzatori che sono i primi soggetti a rilevare incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo medico o un dispositivo diagnostico in vitro. L'operatore sanitario che rileva un incidente, grave o non grave, o una carenza (reclamo) durante l'utilizzo di un dispositivo medico deve darne comunicazione al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi (RAV) di riferimento (Farmacia o Ingegneria Clinica), con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni se si tratta di incidenti gravi e preferibilmente entro 30 giorni se si tratta di incidenti non gravi. L'operatore sanitario deve inserire la segnalazione di incidente tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/. Il Responsabile Locale di Vigilanza sui DM (RLV), con ruolo e responsabilità definite nel decreto ministeriale del 31 marzo 2022, avisato dell'inserimento di un rapporto di incidente dal sistema NSIS-Dispovigilance tramite una e-mail di notifica automatica, prende in carico la segnalazione valutando congruità dei dati, completezza e correttezza e, se necessario, integrandola in collaborazione con il segnalatore; il RLV valida quindi la segnalazione di incidente grave entro i 3 giorni lavorativi a disposizione (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) a partire dalla data di ricezione della notifica. La segnalazione di incidente presente nel sistema NSIS- Dispovigilance, una volta validata dal proprio RLV, sarà automaticamente visibile al Ministero della Salute. Non è pertanto più necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute. Dal momento della validazione il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della salute. L'incidente grave va segnalato dal RAV, obbligatoriamente e con la massima urgenza (non oltre 10 giorni), anche al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Per quanto riguarda gli incidenti non gravi, invece, il RAV deve darne comunicazione obbligatoriamente al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, preferibilmente entro 30 giorni. Per l'incidente non grave la comunicazione al Ministero della salute non è obbligatoria. Per entrambe le tipologie di incidente resta valida temporaneamente anche l'implementazione del database regionale, che prevede la comunicazione della segnalazione di incidente tramite la compilazione di un modulo in pdf editabile secondo i campi del modello ministeriale (DM 15 novembre 2005). Tutte le segnalazioni di incidente vengono inviate sempre per conoscenza anche alla Direzione Sanitaria. I reclami devono essere inviati tramite apposito modulo dedicato al

	fabbricante e al Ministero della Salute, ad indirizzo email specifico (reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici; reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro). E' invece facoltativo l'invio dello stesso modulo alla regione. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere nel mettere in atto azioni correttive, azioni correttive di sicurezza, nell'invio di avvisi di sicurezza o nel ritiro spontaneo dal commercio del Dispositivo Medico da parte del fabbricante/mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.
	Definizioni INCIDENTE: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.
	INCIDENTE GRAVE: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: • decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona • grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona • grave minaccia per la salute pubblica GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento RECLAMO: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137-138). Obiettivi 1. incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo il rischio di errore ed eliminando, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore; 2. definire azioni di miglioramento atte a ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità Competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il rischio è correlato alla possibile mancata segnalazione di incidente con conseguente ridotta conoscenza del profilo di sicurezza del DM. L'intervento è indirizzato a mantenere alto il livello di attenzione dei professionisti in materia di vigilanza sui DM attraverso eventi formativi, momenti di addestramento capillare a seguito dell'introduzione di nuovi DM, diffusione degli avvisi di sicurezza e recall resi disponibili dal Ministero della Salute. Nel 2024 30 segnalazioni (nel 2023 sono state effettuate n°11 segnalazioni di incidente).

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sensibilizzazione continua e sul campo agli operatori per la corretta segnalazione degli incidenti. Anche a seguito di tale attività nel 2025 sono pervenute attraverso i canali interni istituzionali (portale del Ministero della Salute) 11 segnalazioni di Dispositivo vigilanza per Apparecchiature Elettromedicali. Di seguito si riporta un esempio di segnalazione. Esempio: segnalazione n.25_10 – evento del 01/10/2025 Evento: malfunzionamento con distacco parte, del dispositivo “forbici per chirurgia a radiofrequenza/ultrasuoni” (MANIPOLO THUNDERBEAT TYPE-S, prod. OLYMPUS). Dopo pochi minuti dall'utilizzo si e' staccata la protezione della branca "grasping section" dello strumento, rendendolo inutilizzabile. Report di analisi del fabbricante, dopo avvenuta notifica dell'evento: L'evento segnalato ha portato al ritiro della parte per analisi tecnica da parte del fabbricante. Tali DM sono stati oggetto di una notifica di rimozione del prodotto da parte del fabbricante, con avviso di sicurezza URGENTE del 08.01.2026 - QIL FY26-EMEA-17-FY25-009-A.
Valutazione risultati e prospettive future	Va ulteriormente implementata l'attività di gestione delle segnalazioni di incidente, la gestione degli avvisi di sicurezza (FSN – Filed Safety Notices) e la gestione delle azioni correttive (FSCA – Fields Safety Corrective Actions) inviate dai fabbricanti, attraverso corsi formativi specifici in accordo con la Direzione strategica aziendale.

4.4 Sinistri

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : SINISTRI	
Tipologia	Sinistri
Letteratura/Normativa di riferimento	▪ Legge Regionale 07 novembre 2012, n. 13 Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale. ▪ Determina Direzione Generale Sanità n. 4995 del 10 aprile 2014 “Relazione fra le Aziende Sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell’attuazione del Programma Regionale e Nucleo Regionale di Valutazione”. ▪ Determina di Giunta Regionale n. 1889 del 24 novembre 2015 Gestione diretta dei sinistri in sanità. Individuazione di ulteriori aziende ammesse alla sperimentazione regionale”. ▪ LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. ▪ Prime indicazioni operative in ordine all’applicazione della Legge 8 marzo 2017, n. 24 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna in data 20 aprile 2017. ▪ Circolare della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 12/2019 in ordine all’applicazione dell’art. 13 della Legge 8 marzo 2017, n. 24, su “Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità e degli art. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2017, n. 24, circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche – Termine di adeguamento delle procedure interne. ▪ Indicazioni (fornite dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna) in ordine alla metodologia di calcolo complessiva del fondo gestione diretta sinistri, nell’ambito del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.

<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	Definizione: Per sinistro, ai sensi dell'allegato 1 alla Circolare n. 12/2019 della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, deve intendersi "ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.lgs. 28/2010, ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o all'uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali (DGR 2079/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta". Sempre in base al predetto allegato 1, "Non comporta invece apertura di sinistro il semplice provvedimento di sequestro di documentazione sanitaria disposto dall'Autorità giudiziaria e/o dalla Polizia Giudiziaria". Obiettivi: Nell'ambito delle proprie competenze l'Azienda promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche. L'Azienda tratta direttamente i sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria, per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili. La gestione del fenomeno "medmal" si attua quindi mediante l'analisi sistematica, la discussione e la valutazione di ogni sinistro segnalato da pazienti, operatori o visitatori.
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	I nuovi sinistri aperti nel 2025 sono 46 (a fronte dei 34 del 2024) In particolare si ravvisa la maggior parte dei casi in riferimento ad attività diagnostico-terapeutica, chirurgica e in riferimento ad eventi in attività assistenziale. L'analisi dei casi ha evidenziato: Danno a cose 2 Infezioni correlate all'assistenza 2 Cadute 1 Interventi chirurgici 14 Gestione del paziente 18 (di cui mancata diagnosi 3; ritardata diagnosi 2; errata diagnosi 1; errata prestazione 12) Fattori organizzativi 5 Circostanze connesse alla riproduzione 1 Danni da pressione 0 Smarrimento protesi 3
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	In base alle relative criticità sono stati portati a termine incontri mirati nella UUOO di riferimento delle criticità segnalate, con audit per rinnovo procedura e modulistica su cadute. Il coinvolgimento diretto nell'ambito del CVS della figura del risk manager e dei Responsabili della sicurezza come uditori ha permesso l'avvio di un nuovo monitoraggio delle aree a maggiore sinistrosità, con approccio metodologico retrospettivo, in modo da poter prevedere audit clinici su casi rappresentativi a prescindere dall'esito giuridico. Per il 2025 il Risk Manager ha partecipato al Corso di Formazione Regionale per aggiornamenti sul Programma della Gestione dei Sinistri

<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Incentivo all'utilizzo delle nuove schede specifiche per consegna protesi ed oggetti personali Incentivo all'utilizzo delle nuove schede per la sorveglianza pazienti e rischio cadute Avvio di interazione con i responsabili del Rischio infettivo per omogeneizzazione dei comportamenti e delle procedure da allegare alla sinistrosità specifica per argomento Interazione con ICT e direzione di presidio per avviare progettualità di condivisione di criticità e risoluzione su software dedicato alla compilazione della cartella clinica e check list, verbale operatorio
---	---

4.5 Reclami/suggerimenti dei pazienti relativi al Rischio Clinico

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO: SEGNALAZIONI DEI CITTADINI	
<i>Tipologia</i>	Segnalazioni dei cittadini su eventi e quasi eventi (Reclami e Rilievi)
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	- Decreto Legislativo 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" - Legge n. 150 del 7 giugno 2000 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" - Legge 7 agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" - Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico".
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	Definizione Reclamo: E' una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000). Definizione Rilievo: Indicazioni di disservizio che si risolvono con una eventuale risposta di cortesia e che comunque non attivano la procedura tipica del reclamo. Segnalazione per la gestione del rischio: Gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) lavorano con le dimensioni del "percepito" da parte del cittadino, le segnalazioni utili alla Gestione del Rischio vengono indicate dalla RER come quelle in cui vi è: "Percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento". La Regione Emilia-Romagna ha avviato, nel 2001, un modello per coordinare la gestione complessiva delle segnalazioni dei cittadini. Tale progetto si è realizzato avvalendosi della collaborazione di un gruppo di lavoro composto da alcune Aziende, e del Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato dei cittadini (CCRQ). Gli obiettivi erano: – creare una banca dati regionale delle segnalazioni (reclami, suggerimenti, elogi, rilievi) presentate dai cittadini agli URP delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna; – adottare procedure omogenee per la gestione dei reclami nelle Aziende; – dotare gli URP di un software applicativo che consenta la gestione completa delle segnalazioni (immissione dei dati, ricerche, reportistica). Il sistema informatizzato regionale (data base) di registrazione, operativo in tutte le Aziende, ha consentito di fornire una lettura regionale (oltre che locale)

	del fenomeno e l'elaborazione di una serie di protocolli operativi finalizzati ad agevolare l'utilizzo del sistema da parte degli operatori e, in particolare, per le segnalazioni di interesse per la gestione del rischio. Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono anche al tema della gestione del rischio. Gli URP registrano "eventi" e li definiscono "accadimenti o stati critici" oggetto della segnalazione. Fra questi la Gestione del Rischio può acquisire gli eventi che riguardano la sicurezza del paziente. In questo senso il sistema informativo regionale consente di registrare gli eventi segnalati dai cittadini. Nel dettaglio delle segnalazioni nel 2025 il database è stato recepito attraverso il Modulo B di Segnaler
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	Nel 2025 sono pervenute 122 segnalazioni di cittadini. 52 reclami riguardano fondamentalmente l'aspetto tecnico professionale offerto con due macrocategorie di classificazione: il primo riguarda gli aspetti deontologici (medico, infermieri, altri professionisti) in merito alle modalità di erogazione delle prestazioni (aderenza alla normativa), il secondo sulla violazione della privacy. il maggior numero di segnalazioni avute sono per il Pronto Soccorso. 44 segnalazioni riguardano i tempi di attesa per le prenotazioni di prestazioni o esami presso CUP o farmacie ed il tempo di attesa tra prenotazione e fruizione della prestazione stessa. 13 Segnalazioni riguardano aspetti organizzativi, burocratici ed amministrativi con prevalenza di segnalazioni relative alla mancata esecuzione di prestazioni, per problemi organizzativi interni e richieste di supporto per la programmazione di nuovi appuntamenti. 8 Segnalazioni riguardano l'aspetto dell'umanizzazione ed aspetti relazionali soprattutto per quanto riguarda il rispetto della privacy con casi di data breach. 3 segnalazioni riguardano aspetti strutturali come mancato funzionamento ascensori, sedute rotte in PS, ma anche in altre sale d'attesa dell'Ospedale. Infine 1 segnalazione riguarda problematiche riguardanti pagamento ticket ed 1 riguardante informazioni presumibilmente errate.
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Incremento di attività informativa da parte del DPO (responsabile della protezione dei dati). Gli ascensori sono stati riparati e vengono monitorati costantemente, le sedute sono state sostituite in tutto l'Ospedale a seguito di nuovo acquisto.
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Collaborazione tra URP, UOC Rischio Clinico e Dipartimento Assistenziale Tecnico e Riabilitativo della Prevenzione e Sociale per la creazione nel 2026 di un percorso di empowerment del cittadino rafforzando la sinergia con i Comitati Consultivi Misti nell'analisi delle segnalazioni ricevute. Mantenere le segnalazioni sul Modulo B SEGNALER

4.6 Emovigilanza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : EMOVIGILANZA	
Tipologia	Emovigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	- DL 09/11/2007, n. 207 - Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98 per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi con relativi allegati - DL 09/11/2007, n. 208 - Attuazione della Direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali - Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 Istituzione sistemi informativi servizi trasfusionali (SISTRA) - Raccomandazione Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati - 2008 - DM n. 69 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - Raccomandazione ministeriale per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO – N. 5 - Istruzione operativa Regione Emilia Romagna per segnalazione e gestione degli eventi sentinella "Razione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO " - Guida alla preparazione, all'uso e alla garanzia della qualità degli emocomponenti, 20a edizione EDQM Comitato Europeo per le Trasfusioni di Sangue
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Emovigilanza: Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale. SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto Ministero Salute, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il sistema, permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero, le Regioni e il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma. I dati, che in tempo reale vengono raccolti e diffusi mediante il SISTRA, contribuiscono alla realizzazione del Programma Annuale di Autosufficienza Nazionale. Il flusso di dati è organizzato secondo tre livelli di competenza: Referente Emovigilanza per la Struttura Trasfusionale (con funzioni di raccogliere le segnalazioni e di notificarle alla struttura regionale), Referente Regionale (con funzioni di verifica e validazione della qualità delle informazioni e invio delle segnalazioni al Centro Nazionale Sangue (CNS), Referente Nazionale del CNS (con

	funzioni di monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza). La macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a sorveglianza epidemiologica dei donatori, reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali, incidenti gravi, near miss riceventi. Sono quindi monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione. Il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha la responsabilità tecnica sovra aziendale e di livello provinciale.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Near Miss 2025: tot 7 (per entrambe le aziende ferraresi) 7 prelievo paziente errato Reazioni indesiderate riceventi: 2025: tot 34 31 reaz. Febbrili 3 reaz. Allergiche
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Riunione Cobus del 06.05.2025 Presentazione del PDTA Talassemie con valutazione delle strategie adottate e adottabili in merito all'ottimizzazione del regime trasfusionale nei pazienti emoglobinopatici. Valutata e discussa inoltre la casistica delle reazioni trasfusionali in relazione alla tipologia di emazie concentrate impiegate dal DHTE Ferrara Riunione Cobus del 17.06.2025 Valutazione andamento dei consumi di plasma fresco congelato a fini clinici con discussione delle possibili alternative (medicinali plasma derivati) che di fatto abbattano le possibili reazioni trasfusionali da plasma fresco (sovraccarico circolatorio e reazioni allergiche). Riunione Cobus del 28.10.2025 Viene presentata la bozza della revisione della Procedura interaziendale P-059-INTER "Procedura per la Trasfusione del Sangue e degli Emocomponenti" resa necessaria dall'introduzione delle nuove frigoemoteche smart nei distretti di Lagosanto, Cento e Argenta. Nella stessa è stata introdotta la nuova versione della modulistica di "Richiesta di terapia trasfusionale" resa necessaria dall'analisi delle non conformità concentrate soprattutto nella fase preanalitica Per tutti i casi di Near Miss sono state compilate le schede di segnalazione e contattati i reparti perché si provvedesse a convocare call per l'analisi dell'evento in oggetto e per pianificare azione migliorativa.
Valutazione risultati e prospettive future	L'impegno dell'Azienda e del Servizio Immunoematologia sull'Emovigilanza resta quello di sviluppare ulteriori interventi per promuovere la sicurezza del processo e mantenere alto il livello di attenzione di ogni Professionista su questo tema.

4.7 Checklist di sala operatoria

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : Checklist di sala operatoria	
Tipologia	Checklist di sala operatoria (Progetto OssERvare)
Letteratura/Normativa di riferimento	- OMS: Implementation Manual Surgery Safety CheckList E-RSalute http://www.who.int/patientsafety/en/ - Sale Operatorie Sicure; http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatoriesicure-sos-net - Regione Emilia Romagna circolare n.18 del 5 dicembre 2016 "Specifiche per la gestione della Checklist di sala operatoria (Surgical Safety Checklist – SSCL e Infezione del sito chirurgico – SICHER)" - Bentivegna R. et al.; Progetto OssERvare: osservazione diretta dell'uso della Surgical Safety Check List in sala operatoria; Recenti Progressi in Medicina 2017; 108:476-480
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Definizione ed Obiettivi La DGR Emilia-Romagna 1003/2016 ha fornito indicazioni affinché venisse consolidato l'utilizzo dello strumento della checklist in tutte le sale operatorie e in tutte le unità operative che effettuano attività chirurgica; in più specificava che avrebbe dovuto essere garantito il relativo flusso informativo verso la Regione e che avrebbero dovuto essere promosse attività di osservazione diretta dell'uso della checklist. Rispetto a quest'ultima tematica, a distanza di anni dall'implementazione della SSCL in Emilia-Romagna, si è infatti ritenuto opportuno verificare l'effettiva adesione delle équipe chirurgiche a una corretta applicazione della checklist in sala operatoria attraverso un progetto denominato "OssERvare". Il progetto, a cui l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara ha partecipato, si era posta i seguenti obiettivi: - migliorare l'applicazione della SSCL; - favorire l'uso corretto della SSCL; - promuovere la comunicazione e la sinergia tra i membri delle équipe chirurgiche; - aumentare la cultura della sicurezza in sala operatoria.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2025 sono state effettuate 58 osservazioni all'interno della Piastra Operatoria (10 delle quali riguardanti Taglio Cesareo) inserite su Applicazione regionale. Le criticità evidenziate sono: - Sign-in: nel 43,7% delle osservazioni l'infermiere ha eseguito la fase da solo o i professionisti non hanno effettuato la fase insieme - Sign-out: nel 12,5% delle osservazioni la fase non è stata eseguita - Le non conformità riscontrate sono 2, riguardanti: - Problemi legati a DM/Strumentazione - Problemi legati alla profilassi antibiotica

<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	1. sono state portate avanti le procedure sulla “gestione vie aeree” con partecipazione dei referenti della Azienda ai gruppi regionali. E’ stato monitorata la criticità relativa alla gestione delle vie aeree in ambito di particolare rischio espositivo attraverso monitoraggi delle attività con applicazioni di istruzioni operative specifiche in ordine alle sollecitazioni scientifiche e normative regionali . 2. sono state portate avanti le procedure sulla “prevenzione del tromboembolismo post-operatorio” con rilevazioni semestrali su supporto cartaceo; 3. è stata mantenuta sia la partecipazione ai Gruppi di lavoro Regionali di “coordinamento della rete delle sale operatorie sicure (SOSnet)” che la monitorizzazione delle azioni adottate per la sicurezza in chirurgia, nonché delle azioni di miglioramento previste dai piani aziendali. 4. Partecipazione al Progetto Regionale SegnalER, per approfondimenti sulla scheda di segnalazione di eventi di ambito chirurgico/anestesiologico. 5. è stato monitorato l’utilizzo della “SSCL per la sicurezza del Taglio Cesareo” con l’applicazione ORMAWEB, e l’applicazione delle “Buone pratiche clinico organizzative per il taglio cesareo”, con revisione delle indicazioni operative per la sicurezza del parto.
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	La numerosità delle azioni nel progetto OssERvare è stata mantenuta, così come richiesto dagli standard regionali. La sicurezza delle cure nell’area chirurgica dell’Azienda rappresenta un tema molto rilevante per i professionisti e per la Direzione Aziendale. Obiettivi specifici sono stati condivisi con i professionisti in sede di budget e si è intrapreso un percorso di ulteriore sensibilizzazione per mantenere alta l’attenzione dei professionisti sulla sicurezza del processo chirurgico. Nel corso del 2025 ha preso avvio la progettualità regionale di avvio della SSCL anche presso gli ambulatori in previsione di referenti ospedalieri e condivisione con ICT

4.8 Visite per la sicurezza

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : VISITE PER LA SICUREZZA	
<i>Tipologia</i>	Visite per la sicurezza
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	• Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III ex D.G.PROG., Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Roma, Gennaio • Frankel A., Graydon-Baker E., Neppl C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., <i>Patient Safety Leadership WalkRounds</i>, Joint Commission Journal of Quality and Safety 2003, Vol 29, 16-26 • Committee on Quality of Health Care in America, <i>Crossing the Quality Chasm A New Health System for the 21st Century</i>, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C., 2001

Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Definizione ed Obiettivi Nell'ambito di una strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali è presente quella dell'adozione, diffusione e implementazione di pratiche finalizzate alla riduzione dei pericoli e all'aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. La metodologia proposta nel Progetto VI.SI.T.A.RE focalizza l'attenzione sui luoghi dove gli eventi accadono, coinvolgendo gli operatori e nell'identificazione e risoluzione delle criticità cliniche e organizzative. Il metodo consiste in "visite" che i referenti delle "sicurezze" effettuano nelle Unità Operative al fine di far emergere ed affrontare le varie problematiche legate alla sicurezza, connettendo competenze ed esperienze diversificate, anche al fine di un ampliamento della conoscenza e più in generale della cultura della sicurezza.
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	In collaborazione con l'Azienda USL di Ferrara sono state svolte n°2 visite per la sicurezza all'interno del servizio COT (Centrale Operativa Territoriale) e presso l'Ospedale di Comunità (OSCO).
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	Sono state individuate le seguenti azioni di miglioramento: • Sollecitare l'integrazione dei sistemi informatici per permettere una visione unitaria del paziente (sociale e sanitario) • Programmare incontri periodici e audit (stile Significant Event Audit) con i reparti dimettenti e l'ADI per uniformare i criteri di valutazione • Creazione procedura per la corretta tenuta documentale (documentazione sanitaria) • Audit SEA con il personale sanitario OSCO in merito a prescrizione e somministrazione terapia
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Previste per il 2026 ulteriori visite per la sicurezza anche in istituti convenzionati.

4.8 Cadute

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : CADUTE	
Tipologia	Cadute
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	- Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN. Direzione generale della programmazione. ex Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Racc. n 13, novembre 2011. - Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie. Maggio-giugno 2013 - Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale Dicembre 2016 Documento a cura di : Maria Mongardi, Matteo Seligardi, Cristiano Pelati, Ottavio Nicastro, M. Teresa Montella.

<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali. L'evento caduta non è uguale in tutti i contesti ma presenta incidenza diversa a seconda dei <i>setting</i> assistenziali impattando in modo significativo sulla durata della degenza, sui re-ingressi, sulle attività diagnostiche e terapeutiche nonché sui costi sanitari e sociali, rappresenta inoltre un evento sentinella potenzialmente prevedibile. A tale scopo l'implementazione delle linee regionali per la prevenzione e segnalazione degli eventi sentinella(EA) rappresenta un adempimento importante teso a minimizzare tali accadimenti in ospedalee quindi ridurre le conseguenze per il paziente e per l'organizzazione. Le cadute in una certa percentuale sono potenzialmente prevenibili attraverso la rilevazione di alcuni <i>items</i> in base ad una valutazione multifattoriale e multidisciplinare del paziente. L'applicazione di tali misure è un importante indicatore della qualità assistenziale e richiede che operatori, pazienti, famigliari/<i>caregivers</i> acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta collaborando in modo costante ed integrato al raggiungimento dell'obiettivo. L'attuale Procedura Aziendale P-081-AZ "Prevenzione cadute di pazienti ricoverati in Ospedale" e l'Istruzione Operativa I-081-AZ "Segnalazione Gestione cadute e follow up" indicano che i Professionisti Sanitari (Infermiere/Ostetrica/FT/Tecnico Sanitario e Medico) che hanno riscontrato l'evento procedono alla compilazione della prima pagina del modello congiunto di segnalazione caduta e follow up (MOD-090-AZ) per le parti di competenza e lo inviano tempestivamente alla Direzione delle Professioni Sanitarie.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Dall'analisi delle segnalazioni si riscontrano per l'anno 2025 un totale di 340 cadute così suddivise: n° 199 Cadute con Nessun Esito n° 114 Cadute con Esito Minore n° 19 Cadute con Esito Moderato n° 7 Cadute con Esito tra Moderato e Significativo n° 1 Caduta con Esito Severo
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Effettuati incontri di condivisione con Professionisti e Coordinatori. Effettuati audit per evento significativi presso: n° 1 Medicine Specialistiche n° 1 Ostetricia n° 1 Medicina Interna Universitaria / Clinica Medica n° 2 Medicina Interna Ospedaliera II n° 1 Cardiologia Le azioni di miglioramento proposte verranno recepite con l'aggiornamento della procedura e istruzione operativa prevista per l'anno 2026.
Valutazione risultati e prospettive future	Revisione delle procedura ed istruzione operativa aziendale con redazione a carattere Provinciale (AOU + AUSL Ferrara). Utilizzo dello strumento "Piattaforma SegnalER" per la segnalazione dell'evento caduta nell'annualità 2026. Promozione di eventi formativi e di audit per eventi significativi.

4.9 Lesioni da compressione

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO : LESIONI DA COMPRESSIONE	
<i>Tipologia</i>	Lesioni da Compressione
<i>Letteratura/Normativa di riferimento</i>	Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA Regione Emilia Romagna - 2018 Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019) GUIDA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA ALLA SCELTA APPROPRIATA DEI DISPOSITIVI DI MEDICAZIONE – Giugno 2022 Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera Giunta Regionale n. 1523/2008) Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche – 2016 Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Allegato 4: Strumenti di classificazione e monitoraggio delle lesioni cutanee. Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, gennaio 2016,
<i>Descrizione dello strumento/ flusso informativo</i>	Lesione da Pressione – LdP: lesione localizzata alla cute e ai tessuti molli sottostanti, situato generalmente sopra una prominenza ossea o correlato ad un dispositivo medico o un altro tipo di dispositivo. Può presentarsi sotto forma di cute intatta o di un'ulcera e può essere dolorosa. Insorge come risultato di una pressione intensa e/o prolungata o della pressione combinata alle forze di taglio/stiramento. La tolleranza dei tessuti molli alla pressione e alle forze di taglio/stiramento può essere influenzata dal microclima, dalla nutrizione, dalla perfusione, dalle comorbidità e dalla condizione dei tessuti molli (National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2014) Pressure ulcer prevention and management of pressure ulcers in primary and secondary care. Clinical Guideline 179); • Segnalazione Lesioni da compressione significative mediante comunicazione diretta (email); • Invio presso la Direzione delle Professioni copia di scheda trattamento e monitoraggio LDP Aziendale; • Incident Reporting
<i>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</i>	Nel corso del 2025 sono stati effettuati audit per la corretta tenuta documentale in materia di prevenzione lesioni da pressione. Sono stati effettuati i seguenti audit presso: • Medicine Specialistiche • Medicina Interna Ospedaliera • Medicina Interna Ospedaliera I • Medicina Interna Universitaria e Clinica Medica • Geriatria Gli interventi di audit hanno prodotto azioni di miglioramento formative per i Professionisti Sanitari afferenti alle UUOO in esame. L'effetto delle azioni di

	miglioramento è stato misurato attraverso un nuovo audit a seguito della fase formativa che ha evidenziato alti livelli di crescita.
<i>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</i>	E' stato progettato il Seminario Interaziendale dal titolo "Approfondimento teorico pratico sulla valutazione, differenziazione e categorizzazione delle lesioni da pressione" con sviluppo residenziale provinciale in tre Edizioni. Il corso è stato proposto ed accreditato per personale afferente ad entrambe le Aziende Sanitarie Ferraresi (AOU e AUSL FE). Il corso ha previsto come docenti gli infermieri con incarico di funzione professionale "Esperto in Lesioni da pressione". Due docenti sono formati come Referente Aziendale per le lesioni cutanee (RALC) con corso Regionale. Il seminario si è posto l'obiettivo di Uniformare e consolidare conoscenze teoriche e sviluppare competenze pratiche in merito alla Differenziazione delle LdP con lesioni cutanee di altre eziologie (Skin Tears e IAD) ed alla Stadiazione delle LdP. Sono state progettate e realizzate n°3 Edizioni del corso: • Edizione 1 Interaziendale 20/10/2025 presso Ospedale di Cona • Edizione 2 Interaziendale 27/10/2025 presso Ospedale di Cona • Edizione 3 Interaziendale 05/12/2025 presso Ospedale di Lagosanto
<i>Valutazione risultati e prospettive future</i>	Progettate le azioni formative 2026. Promozione dell'utilizzo della piattaforma SegnalER per la segnalazione di Lesioni da compressione.

Violenza contro gli operatori

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO:	
VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI	
Tipologia	Segnalazione atti di Violenza contro gli Operatori
Letteratura/Normativa di riferimento	– Decreto 1° ottobre 2024, n. 137, "misure urgenti per contrastare i fenomeni di violenza nei confronti dei professionisti sanitari, socio-sanitari, ausiliari e di assistenza e cura nell'esercizio delle loro funzioni nonché di danneggiamento dei beni destinati all'assistenza sanitaria" – Decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 "Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali", art. 13; – Decreto 13 gennaio 2022, "Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie"; – Decreto 27 gennaio 2022, "Indizione della Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari"; – Legge 14 agosto 2020, n. 113, "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni"; – Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari della Regione Emilia Romagna del 13/02/2020; – Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure elaborate dal Nucleo

	Operativo del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure - Maggio 2019; – Orientamenti sui criteri di Segnalazione di alcuni eventi sentinella per il flusso SIMES -Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e della PA - 12.03.2019; – Raccomandazione Ministeriale n. 8 del 2007 "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari"; – Raccomandazione per la Prevenzione della violenza a danno degli Operatori Sanitari -Regione Emilia-Romagna, Maggio 2010; – Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Luglio 2009; – D.M. 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES"; – D. Lgs 81/2008 Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro; – National Institute of Occupational Safety and Health; – Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, "Circolare in ordine alla approvazione delle Indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis del D. Lgs n. 81 del 09/04/2008 e successive modifiche e integrazioni", Novembre 2010; – Accordo Quadro Europeo sulle molestie e sulla violenza sul luogo di lavoro, 2007 "Violenza e molestie sul luogo di lavoro: un quadro europeo", Eu-Osha – 2011 Nota Regione Emilia Romagna PG/2016/0383059 del 24/05/2016: "Istruzione Operativa per gli accadimenti relativi alla violenza e danno degli operatori sanitari"; – Piattaforma regionale SEGNALER Procedura Interaziendale: P-090-AZ Procedura interaziendale Incident Reporting; P-091-AZ Procedura interaziendale per la gestione degli eventi clinici maggiori (sospetti /accertati Eventi Sentinella) P-802-INTER Procedura di prevenzione, gestione e monitoraggio eventi aggressivi a danno degli operatori sanitari
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Dal 2024 le Aziende USL e AOU di Ferrara hanno implementato una piattaforma applicativa relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure e ai sinistri delle strutture sanitarie nella Regione Emilia-Romagna denominata SEGNALER. L'Applicativo consente alle Aziende di realizzare un efficace monitoraggio di tutti gli eventi attinenti la sicurezza delle cure compreso gli episodi di violenza a carico del personale. A prescindere dalla natura e gravità del danno, l'operatore vittima di episodio aggressivo deve segnalare l'evento attraverso la piattaforma informatica regionale SEGNALER al seguente link https://segnaler.progetto-sole.it/login. Il LOGIN avviene con le medesime credenziali di accesso al portale del dipendente GRU, la segnalazione avviene selezionando la tipologia "Violenza/eteroaggressività – Verso Operatore o verso Cose/Proprietà". Qualsiasi dipendente delle Aziende Sanitarie della provincia di Ferrara può accedere alla piattaforma SegnalER in qualità di Operatore (Livello 1) e può inserire nuove segnalazioni. Il segnalante, una volta compilati tutti i campi obbligatori, può chiedere informaticamente la validazione all'utente identificato come Responsabile (Livello 2), coincidente con il Direttore dell'Unità Operativa. Il coordinatore dell'Unità Operativa sede dell'evento sarà informato mediante notifica email. La validazione della segnalazione da parte del Responsabile (livello 2)

	determina l'invio della segnalazione stessa alla Responsabile SPP (livello 3) e relativo staff, per le parti di competenza: la notifica viene anche visualizzata dal Risk Manager (livello 3) e staff per la parte di competenza. La validazione della segnalazione dagli utenti identificati come Livello 3 determina il contestuale invio della stessa alla Regione. Nell'evenienza che la piattaforma SEGNALER risulti non funzionante, permane la possibilità di segnalare l'evento aggressivo tramite specifico modulo cartaceo.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Descrizione degli atti di violenza contro gli operatori occorsi nella AOU di Ferrara nel 2025: nel corso del 2025 dal SPP su SEGNALER sono stati registrati ed elaborati 77 eventi aggressivi riferiti alla AOU. Di questi 77 episodi: – 50 hanno riguardato personale infermieristico – 15 personale medico – 12 altri operatori. Per quanto riguarda il livello di esito, su 77 episodi: – 71 aggressioni non hanno cagionato danno fisico all'operatore che ne è stato vittima – 3 hanno avuto un esito minore che potrebbe prevedere richiesta di visita medica – 3 hanno avuto un esito tra moderato e significativo, richiedendo indagini strumentali per l'operatore vittima (trattamenti analgesici e/o medicazione, esami strumentali quali RX) – Non vi sono stati esiti significativi e/o severi riportati a danno degli operatori.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Nell'ambito della prevenzione del Rischio Aggressioni, è stato aggiornato il PREVIOS (Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari) interaziendale per AOU e AUSL di Ferrara. Proseguono i sopralluoghi e audit nell'ambito delle Unità Operative/Luoghi riconosciuti a maggior rischio (PS, Front office) e sono stati implementati strumenti (pulsanti allarme, videocamere) a prevenzione e mitigazione del rischio stesso. Nell'ambito più ampio della prevenzione dei Rischi Psicosociali, è attivo il Gruppo Benessere SPP: tale servizio si rende disponibile per supportare gli operatori vittima di episodi di violenza verbale e/o fisica, tale offerta di supporto è resa fruibile anche tramite specifica opzione nella scheda di segnalazione SEGNALER.
Valutazione risultati e prospettive future	Si è osservata una lieve diminuzione delle segnalazioni di aggressione (da 85 del 2024 a 77 nel 2025). Proseguono le attività di mitigazione del rischio, che includono proposte di eventuali riorganizzazione di spazi, rivisitazione dei layout e implementazione di dispositivi di sicurezza (ai sensi D.Lgs 81/2008) (es. telecamere, pulsanti di allarme e/o barriere protettive etc.) e attività di formazione degli operatori sulla gestione dei comportamenti aggressivi (art 36,37 D-Lgs 81/2008), sia a livello aziendale che a livello regionale (FAD Regionale a disposizione degli operatori e revisione delle attuali «Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari»): attività del gruppo di lavoro regionale RSPP. PREVIOS aziendale aggiornato

Raccomandazioni per la sicurezza

A partire dal 2005 il Ministero della Salute ha redatto e diffuso "Raccomandazioni" volte ad offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi conseguenze ai pazienti. Le 19 Raccomandazioni Ministeriali si propongono quindi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

La Regione Emilia-Romagna si avvale da diversi anni del monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni predisposto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la quale mette a disposizione un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, sistema che si propone di supportare le Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie.

Nel 2025 l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ha verificato l'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas (<http://raccomandazioni.agenas.it>).

Nel corso del 2025 congiuntamente al Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale sono stati effettuate le attività/interventi previsti dal Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (Previos) che è stato revisionato ed aggiornato

World Patient Safety Day 2025 - garantire ad ogni neonato e bambino cure sicure

Le Aziende Sanitarie Ferraresi, in linea con le indicazioni del Ministero della Salute intendono fornire informazioni sulle buone pratiche assistenziali postnatali, che riguardano la prevenzione del rischio di caduta del neonato.

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali. L'evento caduta non è uguale in tutti i contesti ma presenta incidenza diversa a seconda dei setting assistenziali impattando in modo significativo sulla durata della degenza, sui re-ingressi, sulle attività diagnostiche e terapeutiche nonché sui costi sanitari e sociali, rappresenta inoltre un evento sentinella potenzialmente prevedibile. Le cadute in una certa percentuale sono potenzialmente prevenibili attraverso la rilevazione di alcuni items in base ad una valutazione multifattoriale e multidisciplinare del paziente. L'applicazione di tali misure è un importante indicatore della qualità assistenziale e richiede che operatori, pazienti, familiari/caregivers acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta collaborando in modo costante ed integrato al raggiungimento dell'obiettivo.

Le cadute di neonato si verificano tipicamente nelle ore notturne, perlopiù a 24-48 ore dal parto. L'incidenza del fenomeno è pari a circa 1 caso su 2000 nati. La componente più significativa dell'evento caduta è il trauma cranico, che può complicarsi con fratture ed ematomi (anche endocranici) (Davanzo & Risso 2020; Figliuolo et al 2020). Nel complesso la prognosi delle cadute del neonato risulta buona con una mortalità inferiore allo 0.1%.

È stato creato, ed è attualmente utilizzato in UO Ostetricia, uno strumento di valutazione del rischio di caduta del neonato, attraverso la redazione di una scheda di rilevazione fattori di rischio predittivi alla caduta relativi a madre/neonato/caregiver. Il neonato verrà quindi sottoposto ad una puntuale valutazione e rivalutazione del rischio di possibili cadute da parte del Personale Sanitario.

Benefici attesi:

- Definizione del rischio del neonato
- Pianificazione ottimizzata delle azioni ed interventi preventivi al rischio caduta
- Maggiore coinvolgimento e collaborazione dei genitori e caregiver sull'implementazione delle strategie preventive all'evento caduta
- Riduzione del numero di cadute neonatali

La scheda di valutazione multifattoriale del rischio caduta del neonato nasce dall'esigenza di prevenire le cadute neonatali in Ospedale. All'interno dell'Unità Operativa di Ostetricia è già presente un sistema di valutazione del rischio di caduta della paziente gravida ricoverata in attesa del parto. La scheda multifattoriale raccoglie item generici relativi al paziente adulto; si è voluto strutturare un percorso valutativo multifattoriale del neonato. Al rientro dalla sala parto della puerpera, l'Ostetrica procede alla valutazione del rischio di caduta del neonato somministrando l'appropriata scheda. Gli item rilevati valutano la presenza di fattori di rischio legati alla madre, al neonato ed al caregiver. Il fine è differenziare il rischio attribuibile alla mamma dal rischio caduta attribuibile al neonato. Ne deriva una conseguente applicazione di interventi preventivi al rischio caduta adeguati, appropriati e mirati al contesto. Si procederà anche a successive rivalutazioni del rischio caduta.

Conclusioni

La sicurezza delle cure è un sistema articolato e complesso attraverso il quale le organizzazioni sanitarie, tramite i responsabili delle strutture e i professionisti, si rendono garanti della qualità delle cure. Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta il Governo Clinico affinché l'Azienda sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, i fornitori e le istituzioni del territorio.

La Direzione Strategica ha la piena consapevolezza che conoscere i processi di un Azienda, saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che i periodici, perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

Gli obiettivi innovati del sistema di gestione del rischio clinico e della qualità, basati saldamente sulla continuità operativa, consentono di ottenere diversi benefici, tra i quali:

- migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità;
- maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i team;
- approccio coerente in tutta l'organizzazione;
- riduzione dell'impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti di vario tipo;

Per permettere la realizzazione di ciò, elementi imprescindibili sono il coinvolgimento attivo, la valorizzazione, il ruolo e la responsabilità dei professionisti, basati su alcuni principi e valori sui quali la

gestione del rischio deve fondarsi: la condivisione multidisciplinare e interprofessionale, le pratiche basate sulle evidenze scientifiche, la cultura di imparare dall'esperienza, lo sviluppo e aggiornamento professionale.

L'anno 2025 ha segnato il definitivo consolidamento della piattaforma informatica SEGNALER in tutte le articolazioni aziendali. In continuità con quanto avviato nel 2024, la formazione aziendale dedicata alla gestione del rischio (corsi FAD e audit SEA) ha garantito una risposta tempestiva agli eventi segnalati. Gli audit condotti nel 2025 hanno permesso di adottare azioni correttive mirate, basate sull'esperienza diretta e sulla condivisione multidisciplinare tra i professionisti.

L'obiettivo strategico per il futuro sarà quello di affinare la precisione del reporting per garantire una tracciabilità ancora più capillare. Conoscere nel dettaglio i contesti operativi permetterà di minimizzare ulteriormente i costi del rischio e massimizzare il valore delle cure, mantenendo alta la cultura dell'imparare dall'esperienza per la salvaguardia degli standard di assistenza.

Nel corso del 2025, le Aziende Sanitarie di Ferrara (AOSP e AUSL) hanno inoltre aderito al progetto formativo regionale "Non-technical skills" (NTS) in Sala Operatoria, volto all'implementazione della sicurezza dei pazienti nei contesti ad alta complessità. L'iniziativa, ha avuto l'obiettivo di affinare le competenze trasversali del team chirurgico per garantire il buon esito degli interventi e ridurre il rischio clinico. Il programma didattico, basato su un approccio sistemico al fattore umano, ha utilizzato la simulazione ad alta fedeltà e la metodologia del debriefing per stimolare il pensiero critico e migliorare il teamworking.

I principali ambiti di intervento hanno riguardato:

- La Situation Awareness e la leadership all'interno del blocco operatorio.
- Lo sviluppo di soft skills specifiche per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure.
- Il miglioramento della comunicazione e della collaborazione interprofessionale durante le fasi critiche dell'intervento.

In coerenza con gli obiettivi di integrazione e governo clinico, la partecipazione delle strutture ferraresi è stata caratterizzata dal coinvolgimento di figure con responsabilità direzionali e di coordinamento.

Alla luce dei risultati ottenuti, l'impegno per il 2026 sarà orientato a consolidare queste competenze attraverso una diffusione capillare della cultura della sicurezza in tutte le unità operative, promuovendo l'adozione sistematica di strumenti di analisi del fattore umano per rendere la gestione del rischio un elemento intrinseco e proattivo della pratica clinica quotidiana.