

Le fonti informative per la sicurezza delle cure

7° Rapporto regionale | 2024



Il volume è curato ed edito dal Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna.

Maggio 2025

Stampa Centrostampa - Regione Emilia-Romagna, Bologna

Immagine (c) Logo dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure

Può essere scaricato dal sito web regionale [Innovazione sanitaria e sociale](#)

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

A cura di

DI DENIA PATRIZIO	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
SCIOLINO LORENZO	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
BULGARELLI KETTY	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
BERTI ELENA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna

Hanno collaborato

BIGUZZI RINO	Centro regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna
BUTTAZZI ROSSELLA	Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture - Regione Emilia-Romagna
CELLA MARIA TERESA	Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna
COLLINI GIORGIA	Osservatorio di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate con il lavoro della Regione Emilia-Romagna
DAL MONTE DONATA	Medicina legale e gestione del rischio, Azienda Usl della Romagna
DE PALMA ALESSANDRA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
FABBRI ELISA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
FALCONE PATRIZIA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
FORESI ELISA	Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture - Regione Emilia-Romagna
GAGLIOTTI CARLO	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
GRAZIOSO SEBASTIAN	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
GOLINELLI LUCA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
GOVONI ERIKA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
GUBIOTTI IDA	Area affari legali e generali, Regione Emilia-Romagna
LANCIOTTI GIUSEPPINA	Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture - Regione Emilia-Romagna
MAZZETTI ILARIA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
NIGRO ROSELENA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna

NOBILIO LUCIA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
OLMO ANDREA	Centro regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna
PARENTI STEFANIA	Centro regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna
PATUELLI MELANIA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
PERRONE ENRICA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
POTENZA ANNA MARIA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
PUCCINI AURORA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
RANUZZI SILVIA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
RICCHIZZI ENRICO	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
ROMIO ANTONIO	Centro regionale di farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna
RONDINELLI MARIA BEATRICE	Centro regionale Sangue - Regione Emilia-Romagna
ROSINI FRANCESCA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
SAPIGNI ESTER	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
SASDELLI ELENA	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Regione Emilia-Romagna
SOFFRITTI SILVIA	Settore Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
VECCHI ELENA	Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna
ZANARDI FRANCESCA	Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna

Indice

Indice	5
Acronimi	6
Figure e tabelle	7
Premessa	11
Analisi dei piani-programma per la sicurezza delle cure	13
<i>Incident reporting</i>	17
Eventi sentinella	21
Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella	26
Sinistri	30
Percorso nascita	36
Sicurezza in chirurgia	41
SSCL - <i>Check-list</i> di sala operatoria	41
SSCL-TC – <i>Check-list</i> per taglio cesareo	44
Osservazione diretta in sala operatoria (Progetto OssERvare)	44
Osservazione diretta in sala parto (Progetto OssERvare)	50
<i>Patient Safety Indicators</i> (PSI).....	51
<i>Focus Sinistri</i>	52
Antibiotico resistenza e infezioni correlate all'assistenza	55
<i>Patient Safety Indicators</i> (PSI).....	61
<i>Focus Sinistri</i>	61
Farmacovigilanza	63
Dispositivovigilanza	69
Emovigilanza	75
Cadute del paziente	78
<i>Focus Sinistri</i>	81
Violenza a danno di operatore dei servizi sanitari	84
Le aggressioni agli operatori dei servizi sanitari: raccolta e analisi dei dati	84
<i>Focus Segnalazioni Incident reporting</i> ed eventi sentinella	86
<i>Focus Infortuni</i> in occasione di lavoro con modalità ESAW violenza o aggressione.....	89

Acronimi

AHRQ	Agency for healthcare research and quality
AOU	Azienda ospedaliero universitaria
AUSL	Azienda Unità sanitaria locale
ATC	Anatomical therapeutic chemical classification
CEDAP	Certificato di assistenza al parto
CND	Classificazione nazionale dei dispositivi medici
CRGRS	Centro regionale di gestione del rischio sanitario
DB	Data base
DRG	Diagnosis related group
ESAW	European statistics for accidents at work
FV	Farmacovigilanza
INAIL	Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro
IPCAF	Infection prevention and control assessment framework
IVD	In vitro diagnostic
IVDR	In vitro diagnostic regulation (Regolamento UE 2017/746)
LAB	Laboratorio
MDR	Medical device regulation (Regolamento UE 2017/745)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
ONBP	Osservatorio nazionale delle buone pratiche
ONSEPS	Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie
PBM	Patient blood management
PPSC	Piano-Programma per la sicurezza delle cure
PSI	Patient safety indicators
REM	Registro di mortalità
RNF	Rete nazionale di farmacovigilanza
RSA	Residenza sanitaria assistenziale
SDO	Scheda di dimissione ospedaliera
SICHER	Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna
SIMES	Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità
SIMT	Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale
SOS.net	Rete delle Sale operatorie sicure
SPDC	Servizio psichiatrico di diagnosi e cura
TEV	Trombo embolismo venoso
UO	Unità operativa
WHO	World Health Organization

Figure e tabelle

ELENCO FIGURE

Figura 1: Segnalazioni di incidenti (tasso x 1.000 giornate di degenza) (2019-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER	18
Figura 2: Segnalazioni di incidenti per esito (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER	20
Figura 3: Segnalazioni di eventi sentinella per anno (2010-2024). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella.....	23
Figura 4: Segnalazioni di eventi sentinella per esito (2024). Fonte: SIMES-Eventi Sentinella	25
Figura 5: Segnalazioni di eventi sentinella per disciplina (2024). Fonte: SIMES-Eventi sentinella	25
Figura 6: Segnalazioni di eventi sentinella per luogo d'accadimento (2024). Fonte: SIMES-Eventi sentinella	26
Figura 7: Numero di sinistri per anno di apertura pratica (2015-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	31
Figura 8: Distribuzione dei sinistri (2024) rispetto all'intervallo data evento - data apertura pratica. Fonte: Data base regionale sinistri	32
Figura 9: Indice di sinistrosità regionale per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	32
Figura 10: Indice di sinistrosità regionale per lesione personale o decesso di paziente per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	34
Figura 11: % parti cesarei elettivi (classi IIB e IVB di Robson) per categoria del punto nascita (2024). Fonte: Banca dati CedAP	39
Figura 12: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (2022-2024). Fonte: SSCL	42
Figura 13: <i>Check-list</i> con non conformità segnalate per Azienda (2022-2024). Fonte: SSCL	43
Figura 14: Tipologia di non conformità x 1.000 <i>check-list</i> (2022-2024). Fonte: SSCL.....	43
Figura 15: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo (2022-2024). Fonte: SSCL-TC.....	44
Figura 16: Osservazioni dirette in sala operatoria (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)	46
Figura 17: Compilazione <i>check-list</i> di sala operatoria per fase (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)	47
Figura 18: Azioni intraprese per non conformità rilevate in <i>check-list</i> di sala operatoria (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)	49
Figura 19: <i>Check-list</i> compilabili in maniera migliore (2017-2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net).....	49
Figura 20: Compilazione <i>check-list</i> taglio cesareo per fase (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net).....	50
Figura 21: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2021-2024). Fonte: SDO	52
Figura 22: Indice di sinistrosità regionale per chirurgia per 10.000 ricoveri con DRG chirurgico per anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	53

Figura 23: Punteggio Framework IPCAF sull'assistenza ospedaliera (2023-2024). Fonte: Rilevazione indicatori di performance.....	56
Figura 24: Consumo medio regionale (litri) gel idroalcolico per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (andamento periodo 2018-2024). Rilevazioni relative a 2020 e 2021 escluse. Fonte: Rilevazione indicatori di performance	57
Figura 25: Tasso medio regionale di osservazione delle opportunità dell'igiene delle mani (opportunità/10.000 giornate di degenza) (andamento periodo 2022-2024). Fonte: MAppER	58
Figura 26: Partecipazione al sistema di sorveglianza SiChER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (andamento periodo 2022-2024). Fonte: SiChER e SDO	59
Figura 27: Sepsì post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2021-2024). Fonte: SDO.....	61
Figura 28: Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 ricoveri per anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	62
Figura 29: n° segnalazioni FV e tasso segnalazioni (n° segnalazioni/milione di abitanti) Emilia-Romagna vs Italia 2021-2024.....	65
Figura 30: Trend segnalazioni di errore terapeutico (2019-2024). Fonte: Rete nazionale di farmacovigilanza	66
Figura 31: Segnalazioni di errore terapeutico per classificazione ATC di 1° livello dei farmaci coinvolti. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza	67
Figura 32: Confronto n° segnalazioni da errore terapeutico per ATC1 anno 2023vs anno 2024	67
Figura 33: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance.....	71
Figura 34: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per DM e IVD (2023-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance.....	72
Figura 35: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance.....	73
Figura 36: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2020-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance.....	74
Figura 37: Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse (2013-2024). Fonte: Centro regionale Sangue	75
Figura 38: Reazioni avverse nei riceventi per gravità (2024). Fonte: Centro Regionale Sangue	76
Figura 39: Reazioni avverse nei riceventi per tipologia (2024). Fonte: Centro Regionale Sangue	76
Figura 40: Incidenti gravi di processo per 1.000 unità trasfuse (2013-2024). Fonte: Centro regionale Sangue	77
Figura 41: Segnalazioni di cadute di pazienti ricoverati (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER.....	78
Figura 42: Segnalazioni di cadute in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER	79
Figura 43: Cadute di pazienti ricoverati (escluso setting psichiatrico) per gravità del danno (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER.....	80
Figura 44: Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER	80

Figura 45: Andamento temporale per tipo di aggressione nel settore pubblico (#), fonti <i>incident reporting</i> e ONSEPS, anni 2019 - 2024	87
Figura 46: Aree assistenziali omogenee (§) per tipo di aggressione nel settore pubblico e strutture a gestione mista, fonte: ONSEPS, anno 2024	88
Figura 47: Distribuzione di frequenza degli operatori coinvolti per qualifica professionale, fonte ONSEPS anni 2023-2024.....	89
Figura 48: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023	91
Figura 49: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Emilia-Romagna negli anni 2014-2023, suddivisi tra dipendenti e persone esterne e per sesso	93
Figura 50: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per natura della lesione	95

ELENCO TABELLE

Tabella 1: Scala utilizzata per analisi schede informative del PPSC.....	15
Tabella 2: Risultati analisi PPSC suddivise per fonti informative.....	16
Tabella 3: Segnalazioni di incidenti per tipologia (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER	19
Tabella 4: Segnalazioni di eventi sentinella per tipologia (2024). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella	24
Tabella 5: Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (2024)	27
Tabella 6: Numero di sinistri per tipologia di evento e anno di apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri.....	33
Tabella 7: Numero di sinistri per tipologia di danneggiato e anno di apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	34
Tabella 8: Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno e anno di apertura (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri.....	35
Tabella 9: Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale e anno di apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri.....	35
Tabella 10: Classificazione di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale sul totale dei parti cesarei (2024). Fonte: Banca dati CedAP	37
Tabella 11: Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per classe di età gestazionale (2022-2024). Fonte: Banca dati CedAP e Banca dati REM.....	40
Tabella 12: Fasi check-list di sala operatoria per componente assente (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)	47
Tabella 13: Item <i>check-list</i> di sala operatoria non verificate o verificate in modo non corretto (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).....	48
Tabella 14: Fasi <i>check-list</i> taglio cesareo per componente assente (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)	51
Tabella 15: Sinistri riconducibili all'area chirurgica per ambito assistenziale e anno apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri.....	53
Tabella 16: Sinistri riconducibili all'area chirurgica per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	54

Tabella 17: Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2024).	60
Tabella 18: Trend del tasso di incidenza delle infezioni del sangue da <i>Klebsiella pneumoniae</i> , isolati sensibili e resistenti ai carbapenemi (2024). Fonte: Flusso LAB	60
Tabella 19: Sinistri per infezione per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri .	62
Tabella 20: Segnalazioni da errore terapeutico per sesso e fascia di età. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza	68
Tabella 21: Segnalazione da errore terapeutico per tipologia di Segnalatore. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza	68
Tabella 22: Sinistri per cadute del paziente per ambito assistenziale (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	82
Tabella 23: Sinistri per cadute del paziente per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri	83
Tabella 24: Eventi definiti positivamente in tutti i settori (codici ATECO) e percentuale negli anni 2014-2023 in Regione Emilia-Romagna	90
Tabella 25: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per prognosi.....	92
Tabella 26: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per classi di età	92
Tabella 27: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Emilia-Romagna negli anni 2014-2023, suddivisi tra dipendenti e persone esterne e per sesso	93
Tabella 28: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per Professioni	94
Tabella 29: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per natura della lesione	95
Tabella 30: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per contatto	96

Premessa

Dal 2018 il **Centro regionale per la gestione del rischio sanitario** della Regione Emilia-Romagna produce un *report* annuale con l'intento di contribuire al miglioramento della conoscenza dei fenomeni correlati alla sicurezza delle cure. È utile ricordare, anche rispetto a questo settimo report, che il modello di riferimento scelto e la specificità dell'approccio regionale è legato all'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti, in quanto la rappresentazione più verosimile della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie è possibile solo grazie all'utilizzo di una pluralità di metodi e all'integrazione tra diverse "visuali". In tal senso, come evidente anche dalla pluralità dei soggetti coinvolti nella realizzazione del report, questo si connota come uno sforzo corale e di sistema per fornire una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nella Regione Emilia-Romagna.

L'esperienza della pandemia Covid-19 ha sicuramente ricordato quanto importante sia la garanzia della sicurezza delle cure, definita dalla legge 24/2017 come parte costitutiva del diritto alla salute. Un ulteriore insegnamento che è derivato dalla gestione dell'epidemia è stata la necessità di garantire un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi, che consenta un costante *risk assessment*, a cui deve corrispondere una rapida risposta organizzativa finalizzata a garantire il massimo livello possibile di sicurezza per pazienti e operatori.

Anche nella premessa di questo settimo *report*, è ancora necessario ribadire quella che deve rappresentare una consapevolezza rispetto ai dati relativi agli eventi avversi, ovvero che la rilevazione del loro aumento non deve automaticamente essere considerato come effetto di una scadente performance dell'organizzazione sanitaria, in quanto potrebbe invece essere frutto di miglioramento nella capacità di rilevare gli stessi accadimenti e il risultato di una più elevata consapevolezza e trasparenza del sistema e di una più radicata cultura della sicurezza. L'analisi dei dati evidenzia in alcuni casi la forte eterogeneità e variabilità dei fenomeni tra le diverse Aziende sanitarie/strutture coinvolte e, pertanto, la confrontabilità dei dati tra le organizzazioni va effettuata con cautela facendo riferimento agli specifici contesti.

La misurazione degli eventi correlati alla sicurezza delle cure viene utilizzata per una varietà di scopi: per valutare l'efficacia degli interventi di sicurezza, identificare minacce alla sicurezza nuove o emergenti, confrontare la sicurezza tra organizzazioni o per determinare se la sicurezza del paziente sta migliorando nel tempo. Non esiste un approccio alla misurazione valido per tutti: la scelta della metrica varia a seconda dello scopo della misurazione.

La stesura del *report* rappresenta, anno per anno, anche la tappa di un percorso per favorire il miglioramento della qualità dei dati desumibili dalle fonti informative di interesse per la sicurezza delle cure, la cui affidabilità è spesso condizionata da parzialità e disomogeneità, per giungere a una sempre più accurata definizione di un accurato quadro di insieme.

Al fine di integrare le diverse fonti informative relative alla sicurezza delle cure, segnalazioni dei cittadini e gestione dei sinistri, dal 2023 è stata avviata l'implementazione presso le Aziende sanitarie dell'applicativo unico regionale SegnalER per la raccolta informatizzata delle segnalazioni degli operatori e dei cittadini e dei sinistri. Molti dei *report* rappresentati in questo documento derivano dall'analisi dei dati presenti in SegnalER.

Tale piattaforma favorirà nel tempo robustezza, completezza e tempestività delle analisi; inoltre, potrà favorire la definizione di un quadro concettuale di riferimento, in particolare, mediante l'implementazione di una tassonomia per la classificazione degli eventi correlati alla sicurezza delle cure in modo da permettere comparazioni e analisi utili per la valutazione oggettiva del fenomeno.

Analisi dei piani-programma per la sicurezza delle cure

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

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

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

Inoltre, a inizio 2025 la Regione ha pubblicato e diffuso, con nota Prot. 13/01/2025.0026394.U, il **Programma strategico regionale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario - Pianificazione delle attività 2025-2026** che fornisce alle strutture sanitarie pubbliche e private indicazioni per una coerente programmazione e realizzazione delle attività locali con la programmazione regionale.

Il PPSC aziendale rappresenta quindi lo strumento annuale delle attività di programmazione aziendale sulla sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario che comprende la valutazione, verifica e restituzione dei risultati ottenuti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati, le iniziative adottate e le azioni di miglioramento effettuate.

Il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario (CeGeRiS) ha effettuato l'analisi dei Piani-Programma sicurezza delle cure e gestione del rischio dell'anno 2024 elaborati dalle Aziende sanitarie pubbliche e le strutture sanitarie a gestione partecipata.

L'analisi ha riguardato 12 Aziende sanitarie pubbliche (per AOU e AUSL Ferrara è stato redatto un unico documento) e le tre strutture sanitarie regionali a gestione partecipata: Montecatone Rehabilitation Institute, Ospedale di Sassuolo, IRST di Meldola.

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

Per la valutazione delle singole schede/fonti informative è stata utilizzata la scala riportata nella seguente tabella evidenziando gli aspetti correlati alla rappresentazione del fenomeno o dei dati rilevati, all'attività precedentemente svolta e alle attività/obiettivi di programmazione.

Tabella 1: Scala utilizzata per analisi schede informative del PPSC

Score	Descrizione
NA	Non applicabile
0	Scheda assente
1	Scheda presente Dati assenti o scarsi Attività precedentemente svolta assente/scarsa Programmazione assente/scarsa
2	Scheda presente Dati presenti non analizzati Attività precedentemente svolta generica Programmazione generica
3	Scheda presente Dati presenti analizzati Attività precedentemente svolta dettagliata Programmazione generica
4	Scheda presente Dati presenti analizzati Attività precedentemente svolta dettagliata Programmazione dettagliata

Lo score di valutazione è stato applicato a ogni fonte informativa di ciascun Piano-programma.

Nella tabella di sintesi sotto riportata si dà evidenza, rispetto ai 15 documenti analizzati:

- Numero di strutture in cui la scheda/fonte risulta presente/assente/non applicabile nel relativo Piano-Programma.
- Media della valutazione di ogni scheda/fonte, considerando tutte le strutture che l'hanno inclusa nel relativo Piano-Programma.

Come è possibile osservare, la maggior parte delle fonti analizzate ha una valutazione media superiore al punteggio di 3 (su uno score 0-4); solo le schede “lesioni da pressione” e “contenzioni” hanno ricevuto un punteggio medio inferiore a 3. Relativamente a queste due tematiche la Regione Emilia-Romagna ha già programmato, per il biennio 2025-2026, le attività volte a incrementare l’attenzione per il fenomeno da parte delle Aziende sanitarie.

Tabella 2: Risultati analisi PPSC suddivise per fonti informative

Denominazione area	Presente	Assente	Non applicabile	Valutazione media
<i>Incident reporting – E.S.</i>	15	0	0	3,73
Area materno-infantile	12	0	3	3,18
Monitoraggio raccomandazioni	14	1	0	3,29
Sicurezza in chirurgia	13	0	2	3,15
ICA	15	0	0	3,53
Sinistri	15	0	0	3,40
Sicurezza del farmaco	15	0	0	3,33
Dispositivi medici	15	0	0	3,40
Cadute	14	1	0	3,64
Lesioni da pressione	13	2	0	2,62
Contenzioni	13	2	0	2,69
Sicurezza trasfusionale	15	0	0	3,33
Violenza operatori	13	2	0	3,15
Segnalazioni dei cittadini	13	2	0	3,15

Incident reporting

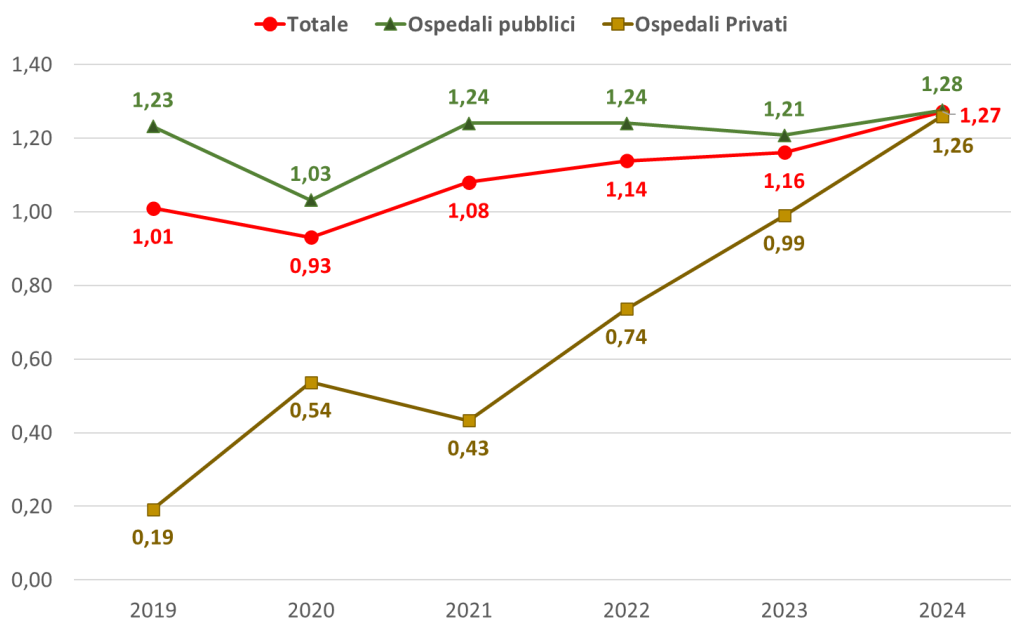


La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione volontaria degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite *l'incident reporting*; attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare *near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

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

Come visibile nel grafico, dopo anni in cui il dato degli ospedali privati è stato molto distante da quello delle Aziende Sanitarie, nel 2024 i tassi sono quasi identici (1,26 x 1.000 VS 1,28 x 1.000). Questo è sicuramente un indicatore di una maggiore "cultura" della segnalazione anche negli ospedali privati che negli anni si è più diffusa.

Figura 1: Segnalazioni di incidenti (tasso x 1.000 giornate di degenza) (2019-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



Nel 2024, come nell'anno precedente, le tre tipologie di segnalazioni più diffuse, riguardano problemi inerenti all'identificazione di paziente/lato/sede (17%), la prestazione assistenziale (17%) e problemi con la gestione del farmaco (13%).

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

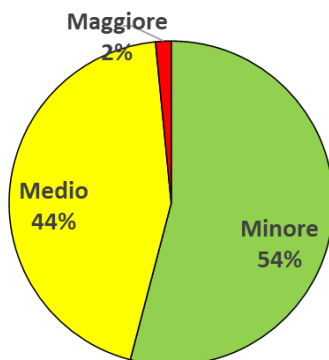
Tabella 3: Segnalazioni di incidenti per tipologia (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

Tipologia	N.	%
Identificazione paziente/lato/sede	1.092	17%
Problema prestazione assistenziale	1.050	17%
Problema gestione farmaco	838	13%
Problema procedura diagnostica	455	7%
Violenza/eteroaggressività verso paziente/familiare/caregiver (*)	246	4%
Problema procedura chirurgica	229	4%
Problema gestione apparecchiature	218	3%
Evento collegato alla gestione della documentazione sanitaria	201	3%
Inadeguata postura/decubito (con o senza lesione)	192	3%
Allontanamento paziente	156	2%
Problema procedura terapeutica	139	2%
Infezione correlata all'assistenza	132	2%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	131	2%
Evento collegato a somministrazione sangue	90	1%
Altro evento	1.137	18%
Totale	6.306	100%

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

Il 54% degli incidenti ha avuto conseguenze minori (*near miss* o senza esito), il 44% esito medio (trattamenti non necessari o minori, indagini diagnostiche, trattamenti con altri farmaci, trasferimento ad altra UO senza prolungamento della degenza) e il 2% esito maggiore (ammissione in ospedale, prolungamento della degenza, disabilità permanente o decesso); con un lieve aumento dei dati riferiti agli eventi con esiti medio e maggiore nel 2024 (46%) che nel 2023 erano stati complessivamente il 40%.

Figura 2: Segnalazioni di incidenti per esito (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



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

Eventi sentinella

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

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

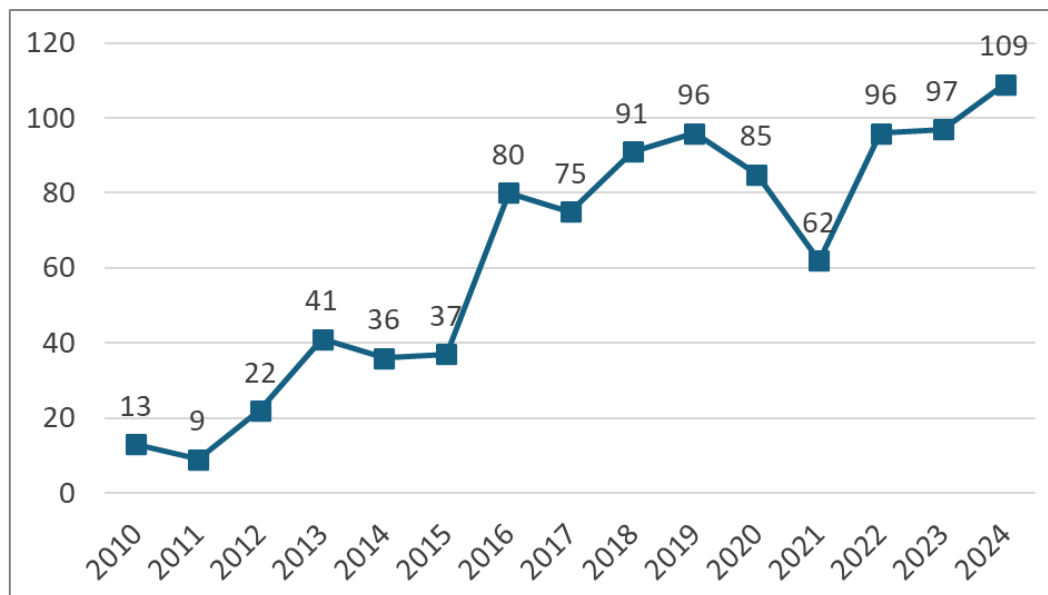
Nel luglio 2024, il Ministero della salute ha pubblicato l'aggiornamento del Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella, a cui le Regioni e le strutture pubbliche e private accreditate dovranno aderire. Il numero di eventi sentinella da 16 è passato a 23 (specificati in apposito elenco, di seguito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

- 1 Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato.
- 2 Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte).
- 3 Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto.
- 4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure.
- 5 Errore trasfusionale correlato a incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis.
- 6 Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- 7 Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza.
- 8 Morte o grave danno in neonato sano a termine (³ 37 settimane) non correlata a malattie congenite.
- 9 Morte o grave danno per caduta di paziente.
- 10 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.
- 11 Violenza su paziente.
- 12 Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore.

- 13 Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra ospedaliero).
- 14 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso.
- 15 Morte o grave danno imprevisti conseguente a intervento chirurgico.
- 16 Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere.
- 17 Morte o grave danno conseguente a errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali.
- 18 Perdita/smarimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione.
- 19 Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
- 20 Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche.
- 21 Morte o grave danno correlato a errore e/o ritardo di diagnosi medica.
- 22 Errore in chemioterapia.
- 23 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Per gli eventi avversi di maggiore criticità, è stata inviata una nota alle Direzioni sanitarie (Prot. 06/12/2022. 1210389.U) che fornisce indicazioni operative per la gestione immediata della "fase acuta" degli eventi sentinella, nell'intento di garantire la disponibilità tempestiva delle informazioni, offrendo allo stesso tempo una traccia utile per l'analisi preliminare degli stessi e di monitoraggio delle azioni di miglioramento successivamente implementate. Questa necessità, al fine di rendere omogenee e condivise le modalità di lavoro nelle organizzazioni sanitarie, prevede una classificazione puntuale degli eventi di maggiore criticità e al contempo la condivisione di una scheda di monitoraggio (scheda C) delle azioni di miglioramento intraprese da compilare entro sei mesi dalla trasmissione su SIMES della Scheda B. Come visibile nella tabella successiva, nell'ultimo triennio c'è stato un costante aumento delle segnalazioni in totale da parte delle Aziende sanitarie e ospedali privati, come evidenza di una maggiore diffusione della "cultura" delle segnalazioni, anche degli eventi di maggiore gravità.

Figura 3: Segnalazioni di eventi sentinella per anno (2010-2024). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella



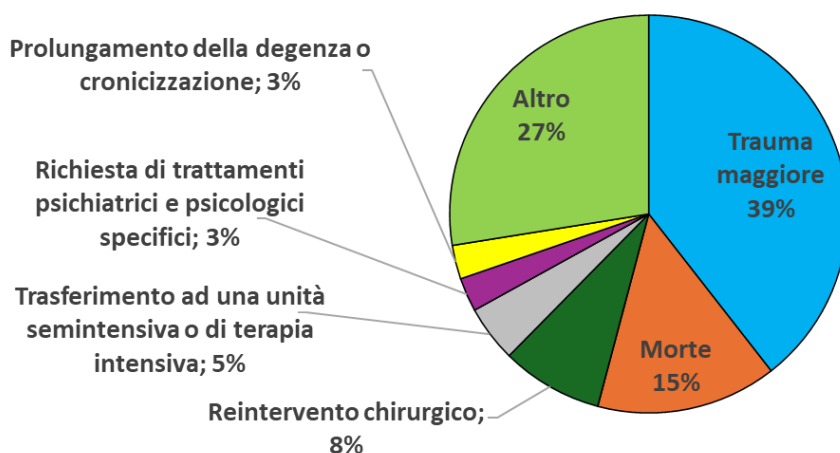
Come nel 2023, anche nel 2024 la tipologia di evento sentinella più segnalata è la morte o grave danno per caduta di paziente (46%) seguita dal suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (13%); da rilevare come l'evento morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore nel 2024 ha raggiunto il 7% delle segnalazioni, mentre nel 2023 questo evento non era stato segnalato.

Tabella 4: Segnalazioni di eventi sentinella per tipologia (2024). Fonte: SIMES - Eventi Sentinella

Tipologia	N	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	50	46%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	14	13%
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	8	7%
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	7	6%
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	5	5%
Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	5	5%
Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite	3	3%
Errore in chemioterapia	2	2%
Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica	2	2%
Violenza su paziente	2	2%
Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	1	1%
Errore trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO, RH, Duffy, Kell, Lewis	1	1%
Morte o grave danno conseguente a errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	1	1%
Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	1	1%
Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	1	1%
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	6	6%
Totale	109	100%

L'esito più frequente è il trauma maggiore (39%), dato confermato dal fatto che tale esito è spesso correlato alle cadute di paziente, mentre il decesso consegue nel 15% dei casi.

Figura 4. Segnalazioni di eventi sentinella per esito (2024). Fonte: SIMES-Eventi Sentinella



La maggior parte degli eventi sentinella risultano accaduti in medicina generale (15%), psichiatria (13%) e chirurgia generale (10%) e, in riferimento al luogo di accadimento, nei reparti (54%) e nelle sale operatorie (16%).

Figura 5: Segnalazioni di eventi sentinella per disciplina (2024). Fonte: SIMES-Eventi sentinella

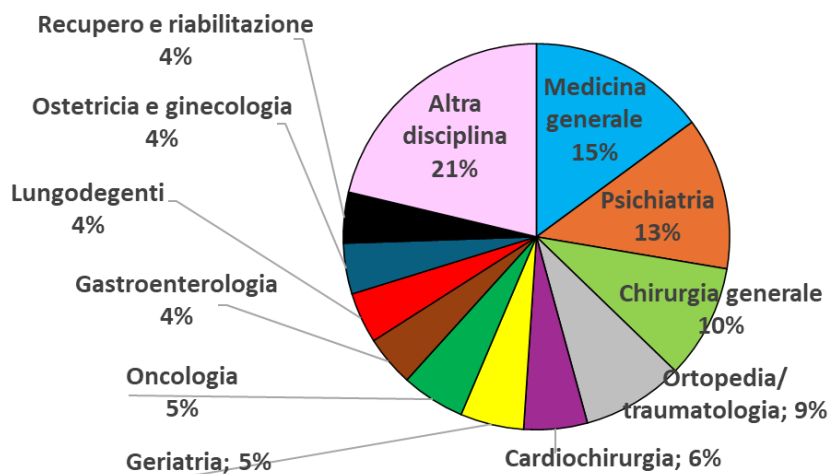
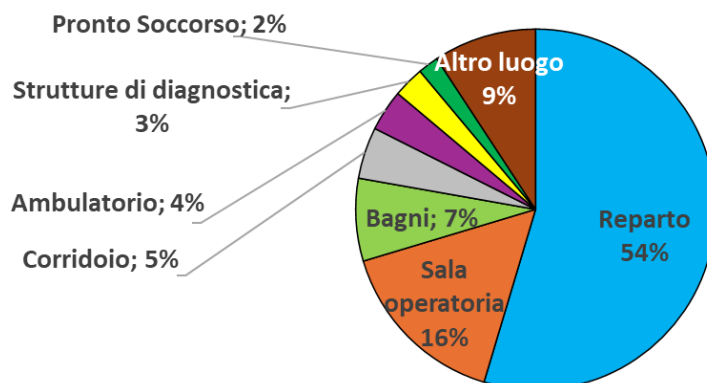


Figura 6: Segnalazioni di eventi sentinella per luogo d'accadimento (2024). Fonte: SIMES-Eventi sentinella



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

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

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

Alle Aziende sanitarie è richiesta annualmente la verifica dell'adesione ai contenuti delle raccomandazioni per la sicurezza delle cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da Agenas. Il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rappresenta anche parte del debito informativo nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità previsto dalla Legge 24/2017.

Nel complesso, le Aziende sanitarie hanno dichiarato una totale applicazione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali, con evidenza della relativa documentazione elaborata a livello locale.

Tabella 5: Monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella (2024)

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

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

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

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

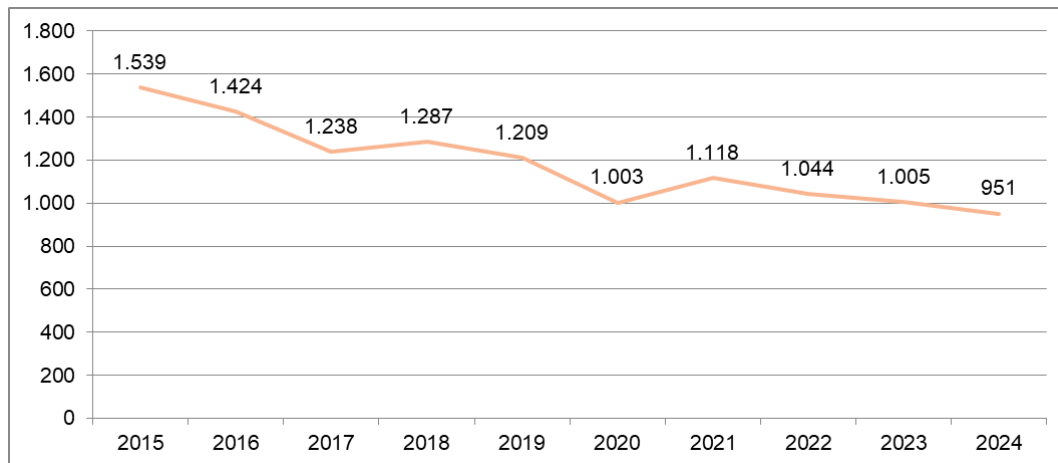
Sinistri



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

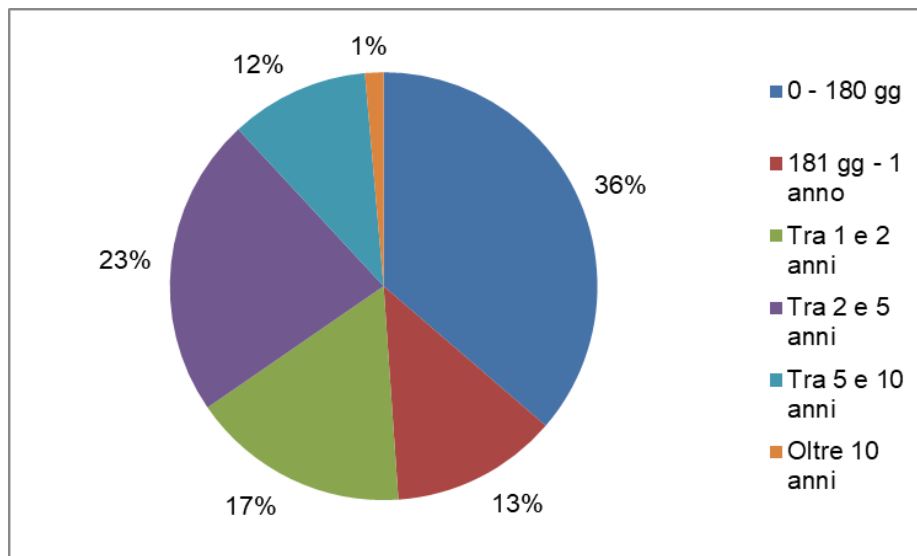
Prendendo in considerazione la totalità dei sinistri distribuiti rispetto all'anno di apertura della pratica, si osserva come in Regione Emilia-Romagna il numero si sia pressoché costantemente ridotto nel tempo, giungendo a 951 sinistri aperti nell'anno 2024.

Figura 7: Numero di sinistri per anno di apertura pratica (2015-2024). Fonte: Data base regionale sinistri



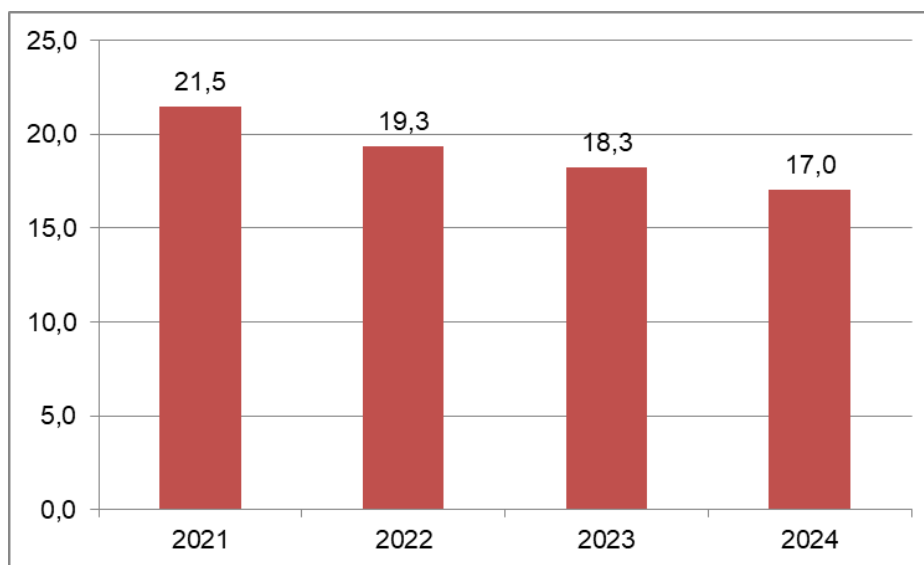
Per una corretta interpretazione dei dati relativi ai sinistri è necessario tenere sempre in considerazione la distanza temporale (in alcuni casi anche considerevole) tra il momento dell'apertura del sinistro e l'evento da cui il sinistro è originato. Come è possibile osservare dal grafico successivo, circa la metà dei sinistri aperti nel 2024 si riferisce a eventi occorsi sino a un anno prima dalla loro apertura. Questo dato mette in evidenza come una cospicua parte dei danneggiati richieda il risarcimento in tempi piuttosto brevi rispetto ai fatti contestati.

Figura 8: Distribuzione dei sinistri (2024) rispetto all'intervallo data evento - data apertura pratica.
Fonte: Data base regionale sinistri



Rispetto al tasso di sinistrosità (che include tutti i sinistri, compreso il danno a cose e indipendentemente dalla tipologia del danneggiato), rapportato a 10.000 ricoveri, nell'ultimo quadriennio, il dato regionale è costantemente in calo.

Figura 9: Indice di sinistrosità regionale per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2021-2024).
Fonte: Data base regionale sinistri



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

Tabella 6: Numero di sinistri per tipologia di evento e anno di apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Tipologia di evento	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Errore chirurgico	280	27%	258	26%	232	24%
Errore diagnostico	163	16%	184	18%	173	18%
Errore anestesilogico	5	1%	5	1%	4	0%
Infezione	68	7%	86	9%	78	8%
Caduta	85	8%	74	7%	64	7%
Errore di prevenzione	16	2%	11	1%	16	2%
Errore procedure invasive	45	4%	60	6%	64	7%
Errore terapeutico	79	8%	68	7%	67	7%
Danneggiamento a cose	32	3%	36	4%	44	5%
Aggressione	1	0%	4	0%	6	1%
Autolesione	3	0%	0	0%	1	0%
Infortuni, mal. prof., lesione diritti lav.	9	1%	6	1%	5	1%
Altro/ Non identificato	258	25%	213	21%	197	21%
Totale	1.044	100%	1.005	100%	951	100%

Volendo, invece, distinguere i sinistri per tipologia di danneggiato, risulta evidente che la maggior parte di essi riguarda il paziente, mentre solo nel 6%, nel 2024, sia coinvolto l'operatore o il visitatore.

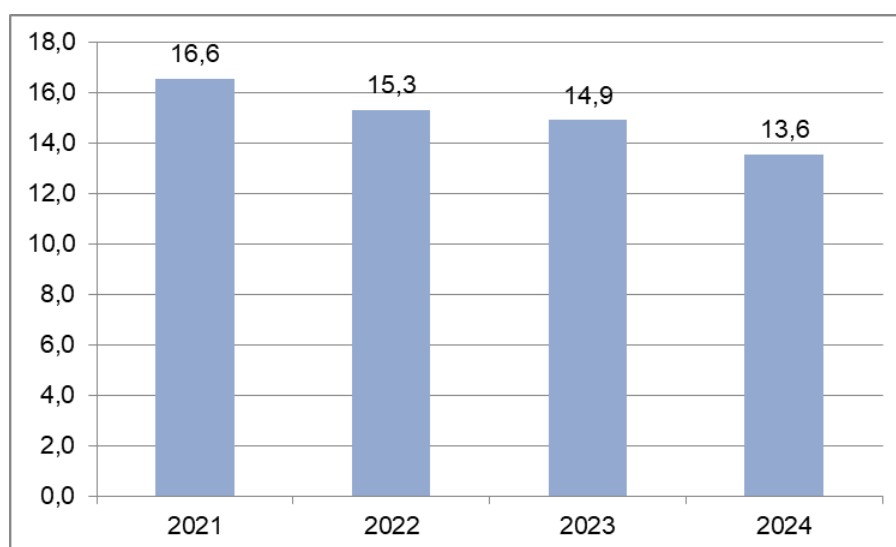
Tabella 7: Numero di sinistri per tipologia di danneggiato e anno di apertura pratica (2022-2024).
Fonte: Data base regionale sinistri

Tipologia di danneggiato	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Paziente	999	96%	955	95%	895	94%
Operatore	26	3%	29	3%	36	4%
Visitatore	19	2%	21	2%	20	2%
Totale	1.044	100%	1.005	100%	951	100%

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

In tale ottica è possibile rivalutare gli indici di sinistrosità, ricalcolando l'indice di sinistrosità per lesione personale o decesso del paziente. Sebbene i profili di andamento del fenomeno rimangano sovrapponibili, gli indici risultano inferiori a quello globalmente considerato.

Figura 10: Indice di sinistrosità regionale per lesione personale o decesso di paziente per 10.000 ricoveri e anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri



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

Tabella 8: Sinistri con danno al paziente per qualificazione del danno e anno di apertura (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Qualificazione del danno	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Lesioni personali	648	74%	655	77%	623	78%
Decesso	179	21%	167	20%	137	17%
Altro/Non specificato	46	5%	34	4%	40	5%
Totale	873	100%	856	100%	800	100%

Considerando l'ambito assistenziale si osserva come la maggior parte degli eventi sia riferita al contesto del ricovero ordinario (59% dei sinistri nel 2024). Seguono, in ordine di frequenza, pronto soccorso, ambulatorio (sia ospedaliero che territoriale) e Day Hospital.

Tabella 9: Sinistri con danno al paziente per ambito assistenziale e anno di apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Ambito assistenziale	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	539	62%	534	62%	474	59%
Pronto soccorso	162	19%	155	18%	152	19%
Ambulatorio	94	11%	86	10%	89	11%
Day hospital	16	2%	15	2%	9	1%
Altro	62	7%	66	8%	76	9%
Totale	873	100%	856	100%	800	100%

Percorso nascita



Nel 2024 sono stati registrati tramite CedAP (Certificato di Assistenza al Parto) 28.214 parti, 495 in meno rispetto all'anno precedente, per un totale di 28.602 nati.

Il 72,9% dei parti è stato vaginale non operativo, il 4,9% è stato vaginale operativo e il 22,2% è avvenuto con taglio cesareo (TC), valore stabile rispetto a quello rilevato nel 2023 (22,5%), ma in progressiva diminuzione nell'ultimo decennio (era pari a 26,9% nel 2014). Il ricorso a taglio cesareo viene analizzato attraverso la classificazione di Robson, raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) come strumento adeguato a monitorare in modo standardizzato i tassi di parti con taglio cesareo ¹. La classificazione suddivide la popolazione delle donne che hanno partorito in dodici classi (versione modificata), mutuamente esclusive, in relazione a parità (nullipare o multipare, con o senza precedente cesareo), epoca di gravidanza al momento del parto, modalità del travaglio, numero di feti (singolo o plurimo) e presentazione del neonato.

Come negli anni scorsi, la classe V (pregresso TC) è quella che pesa maggiormente sul totale dei tagli cesarei, seguita dalla IIB (TC prima del travaglio in nullipare); le due classi, insieme, contribuiscono al 13,4% del totale dei parti, ma raccolgono il 48,4% del totale dei cesarei.

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

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

classi, congiuntamente, la quota di donne - che per definizione hanno tutte partorito con taglio cesareo - non differisce tra centri Hub e Spoke con meno di 1.000 parti anno (5,9% e 5,7%, rispettivamente).

Come già rilevato nel 21° Rapporto sulla nascita in Emilia-Romagna ², persiste una criticità nella presa in carico di questa popolazione che - con le esclusioni sopra descritte - comprende donne con patologie materne o fetali la cui assistenza dovrebbe essere centralizzata in centri Hub.

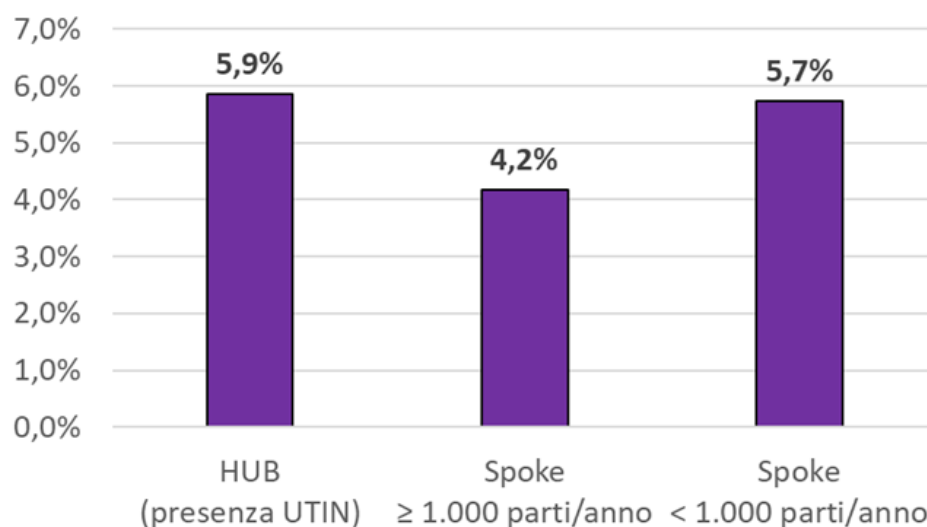
Tabella 10: Classificazione di Robson per percentuale di parti cesarei, percentuale sul totale dei parti e percentuale sul totale dei parti cesarei (2024). Fonte: Banca dati CedAP

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
I - nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane), travaglio spontaneo	5,7%	23,4%	6,0%
IIA - nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane), travaglio indotto	10,8%	17,3%	8,4%
IIB - nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane), TC prima del travaglio	100,0%	4,2%	18,9%
III - multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane), travaglio spontaneo	1,0%	25,2%	1,1%
IVA - multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane), travaglio indotto	2,1%	9,6%	0,9%
IVB - multipara (non precedente cesareo), feto singolo, presentazione cefalica, a termine	100,0%	1,4%	6,2%

² Perrone E, Formisano D, Gargano G et al. La nascita in Emilia-Romagna. XXI Rapporto sui dati del certificato di assistenza al parto (CedAP) - Anno 2023. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 2024.

Classe di Robson	% di parti cesarei nella classe	% sul totale dei parti	% sul totale dei parti cesarei
(≥37 settimane), TC prima del travaglio			
V - precedente parto cesareo, feto singolo, presentazione cefalica, a termine (≥37 settimane)	70,8%	9,2%	29,5%
VI - nullipara, feto singolo, presentazione podalica	97,5%	2,3%	10,1%
VII - multipara (incluse donne con precedente cesareo), feto singolo, presentazione podalica	93,0%	1,3%	5,3%
VIII - gravidanza multipla (incluse donne con precedente cesareo)	77,5%	1,4%	4,7%
IX - feto singolo, presentazione anomala (incluse donne con precedente cesareo)	52,3%	0,6%	1,5%
X - parto pretermine (<37 settimane), feto singolo, presentazione cefalica (incluse donne con precedente cesareo)	39,4%	4,2%	7,4%
Totale	22,2%	100,0%	100,0%

Figura 11: % parti cesarei elettivi (classi IIB e IVB di Robson) per categoria del punto nascita (2024).
Fonte: Banca dati CedAP



Nel flusso CedAP, nel 2024 sono stati registrati 78 nati morti e 1 nato vivo deceduto in sala parto, subito dopo la nascita. Dei 78 nati morti, in 55 casi la morte è avvenuta prima del travaglio e in 1 caso durante il travaglio. Nei restanti 22 casi il momento della morte risulta sconosciuto. L'Organizzazione mondiale della sanità, in accordo con il Regolamento europeo n. 328 del 2011, definisce la natimortalità come morte endouterina occorsa a partire da 22⁺⁰ settimane (154 giorni) di gestazione³. Le informazioni desunte da CedAP, in assenza di una esplicita definizione di natimortalità nel vigente regolamento (Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349), potrebbe sottostimare i casi di nati morti avvenuti entro 180 giorni di amenorrea, cut-off indicato da ISTAT per distinguere l'abortività spontanea dal nato morto. Per stimare il tasso regionale di mortalità perinatale – che include nati morti da 22⁺⁰ settimane di gestazione e i nati vivi deceduti entro il settimo giorno di vita - sono stati integrati i dati derivanti dal flusso CedAP con quelli del registro di mortalità regionale.

Considerando il ridotto numero di casi/anno, per avere informazioni più solide sono stati analizzati i decessi nel triennio dal 2022 al 2024. Il tasso di mortalità perinatale è pari a 3,3‰, dato che decresce con l'avanzare dell'epoca gestazionale alla nascita; fra i nati a termine (≥37⁺⁰ settimane di gestazione) il tasso di mortalità perinatale è pari a 1,1 per 1.000 nati.

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

Tabella 11: Tasso di mortalità perinatale (nati morti + nati vivi deceduti nella 1° settimana di vita per 1.000 nati) per classe di età gestazionale (2022-2024). Fonte: Banca dati CedAP e Banca dati REM

22 ⁺⁰ - 27 ⁺⁶ settimane		28 ⁺⁰ - 33 ⁺⁶ settimane		34 ⁺⁰ - 36 ⁺⁶ settimane		≥37 settimane		Totale	
N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso	N. decessi	Tasso
69	270,6	65	59,0	46	12,2	86	1,1	266	3,3

La Regione Emilia-Romagna aderisce al sistema nazionale di sorveglianza ostetrica, coordinato da *Italian Obstetric Surveillance System* dell'Istituto superiore di sanità ⁴, che raccoglie informazioni sui casi di mortalità materna occorsi entro 42 giorni dall'esito della gravidanza (sorveglianza attiva). Nel 2024 sono stati segnalati al sistema un caso di morte avvenuto nel periodo post-partum e un caso occorso in gravidanza.

Nello stesso anno, nel sistema nazionale di segnalazione degli eventi sentinella (SIMES), non sono stati segnalati eventi di "Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto" e 3 eventi di "Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite".

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

Sicurezza in chirurgia

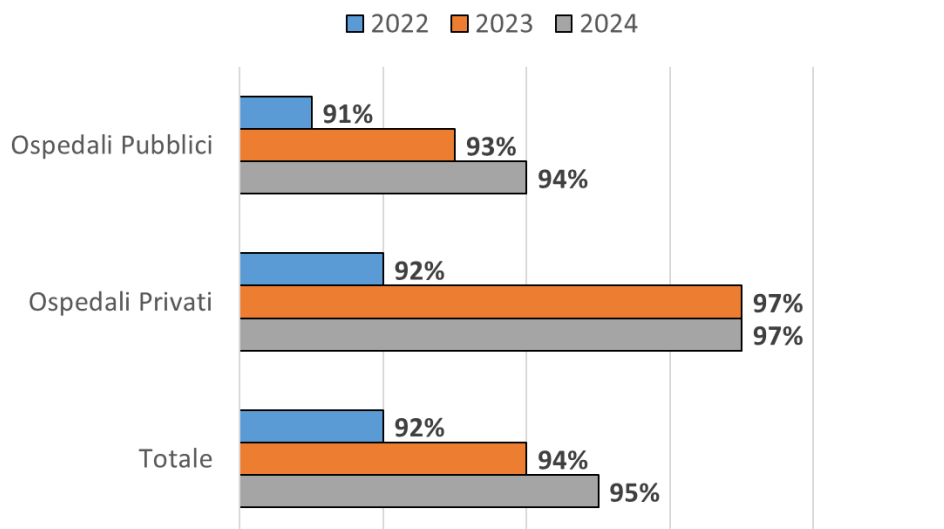


SSCL - *Check-list* di sala operatoria

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

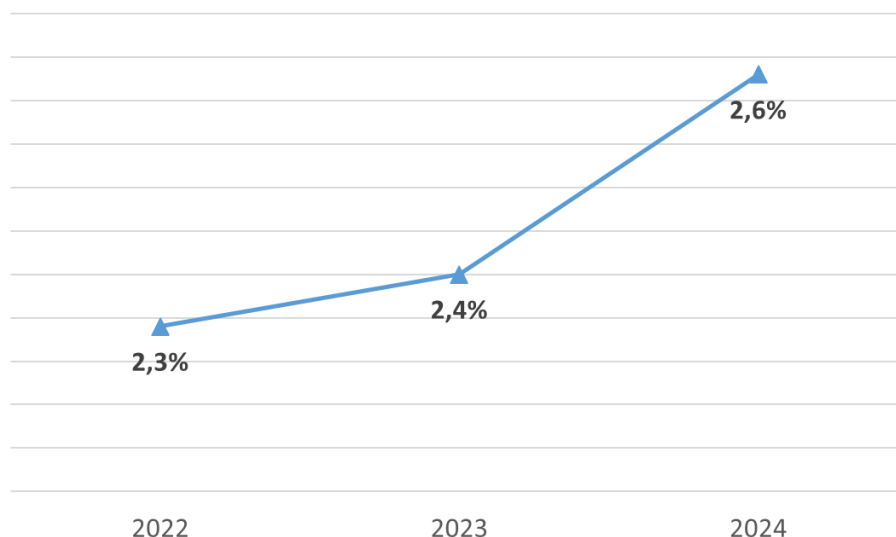
Nell'ultimo triennio il flusso informativo ha raggiunto e mantenuto ottimi risultati per l'indicatore di corrispondenza delle SSCL rispetto alla SDO.

Figura 12: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (2022-2024). Fonte: SSCL



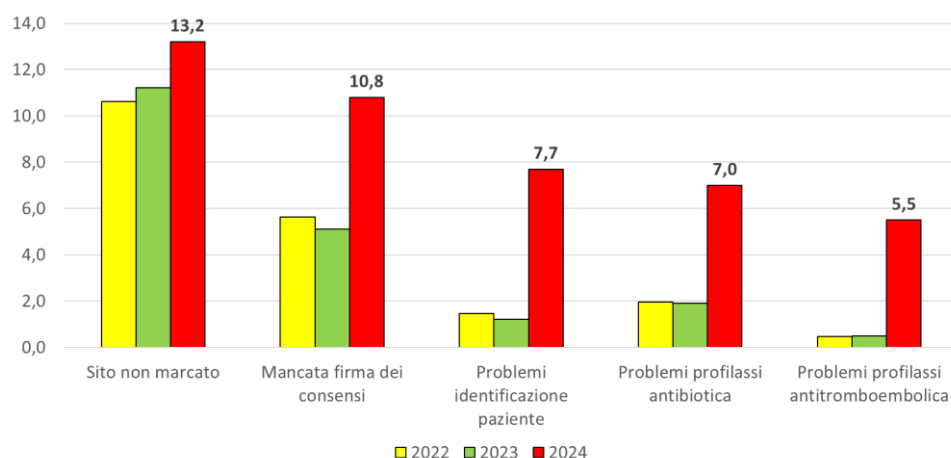
Nel 2024 la percentuale media di *check-list* con la segnalazione di una o più non conformità è stata del 2,6%, con un'elevata variabilità tra Aziende. Come specificato più volte in questo *report*, va ricordato che una elevata percentuale non indica una scarsa qualità dell'assistenza, ma può manifestare una maggiore attenzione da parte della struttura alla rilevazione di questi fenomeni.

Figura 13: *Check-list* con non conformità segnalate per Azienda (2022-2024). Fonte: SSCL



Anche nel 2024 la non conformità più diffusa è stata la mancata marcatura del sito chirurgico, in aumento e segnalata 13,2 volte ogni 1.000 *check-list*. Altri scostamenti frequentemente rilevati sono legati all'acquisizione dei consensi del paziente (10,8 x 1.000), ai problemi di identificazione del paziente (7,7 x 1.000), alla mancata prescrizione/errata esecuzione della profilassi antibiotica (7,0 x 1.000) e a problemi per la profilassi antitromboembolica (5,5 x 1.000).

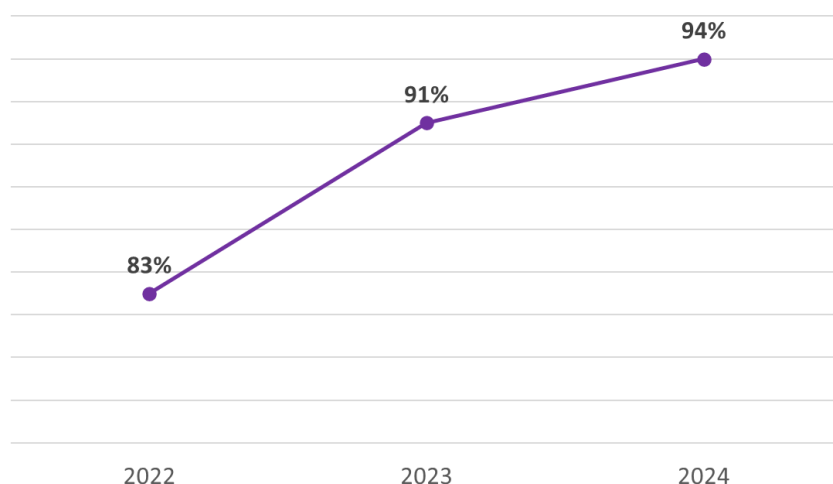
Figura 14: Tipologia di non conformità x 1.000 *check-list* (2022-2024). Fonte: SSCL



SSCL-TC – Check-list per taglio cesareo

A partire dall'anno 2022 all'interno del flusso SSCL è stata implementata una *check-list* specifica per le procedure di taglio cesareo, da utilizzare nelle Aziende sanitarie pubbliche dotate di punto nascita. Nel 2024 sono state inserite 5.722 *check-list* per taglio cesareo e l'indicatore di corrispondenza delle SSCL-TC rispetto alla SDO è ormai allineato a quello della *check-list* di sala operatoria.

Figura 15: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO su procedure taglio cesareo (2022-2024).
Fonte: SSCL-TC



La percentuale media di *check-list* per taglio cesareo con una o più non conformità, è passata dal 17,0% dell'anno precedente fino al 4,9% dell'anno 2024, anche se occorre ricordare che i dati relativi all'anno 2023 sono stati in parte condizionati dalla presenza di problematiche tecnico-informatiche in alcune aziende.

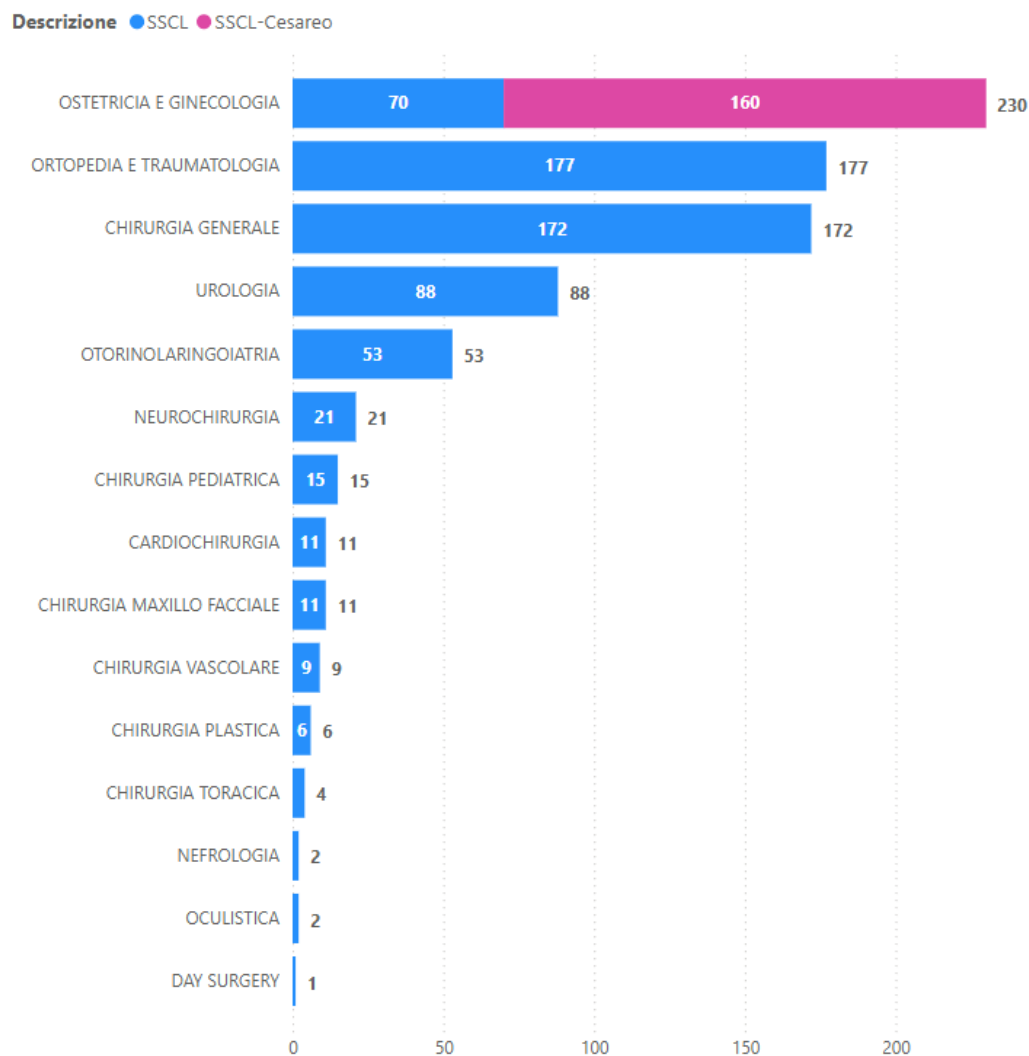
Nella *check-list* per taglio cesareo, le non conformità più segnalate nel 2024 sono problemi relativi alla profilassi antiacido (rilevati in 32,0 x 1.000 *check-list*) e quelli relativi alla presenza di monili (6,1 x 1.000).

Osservazione diretta in sala operatoria (Progetto OssERvare)

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

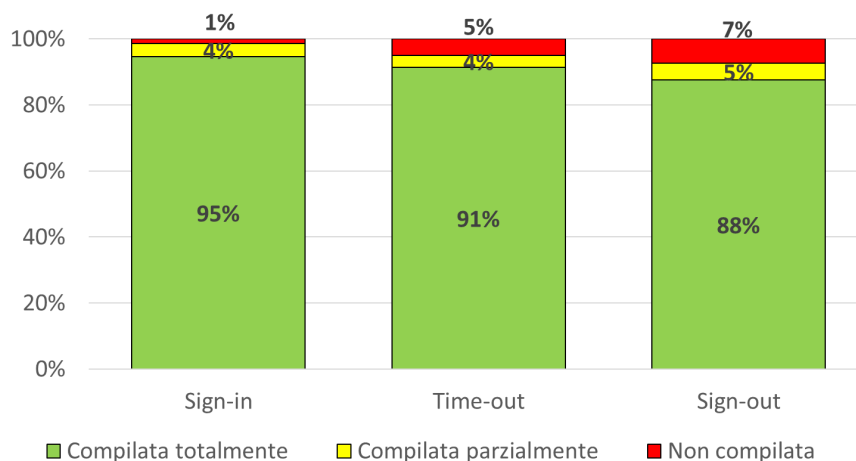
A partire dall'anno 2016, nelle Aziende sanitarie della Regione è stato sperimentato e implementato il progetto OssERvare, con l'obiettivo di misurare l'adesione dei professionisti alla corretta applicazione della SSCL. Il metodo di verifica è quello dell'osservazione diretta in sala operatoria da parte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

Figura 16: Osservazioni dirette in sala operatoria (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Grazie alla scheda di osservazione è possibile rilevare puntualmente le fasi della *check-list* che non sono state compilate: il *Sign-in* nell'1% degli interventi osservati, il *Time-out* nel 5% e il *Sign-out* nel 7%.

Figura 17: Compilazione *check-list* di sala operatoria per fase (2024). Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



Un *focus* di interesse è rappresentato dalla presenza dei componenti dell'*équipe* (chirurgo, anestesista e infermiere) al momento della compilazione della *check-list* e specificatamente per ciascuna delle tre fasi della sua compilazione. Per quanto attiene all'assenza del chirurgo nella fase del *Sign-in* nel 21% degli interventi osservati (-6% rispetto al 2023), si è rilevato che, in alcune realtà, la sua presenza in questa fase risulta critica nonostante sia necessaria per rispondere agli *item* di sua competenza.

Tabella 12: Fasi *check-list* di sala operatoria per componente assente (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

Componente dell' <i>équipe</i> assente	% di <i>check-list</i> in cui il componente è assente nella fase del...		
	<i>Sign-in</i>	<i>Time-out</i>	<i>Sign-out</i>
Chirurgo	21%	0,3%	6%
Anestesista	5%	0,3%	2%
Infermiere	1%	0,2%	0,2%

Nella tabella seguente vengono riportate le percentuali di interventi nei quali non sono stati verificati o sono stati verificati in modo non corretto cinque item della *check-list* particolarmente significativi in quanto sono correlati a specifiche linee di indirizzo/normative nazionali o regionali (D.M. 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, *Linee di indirizzo per*

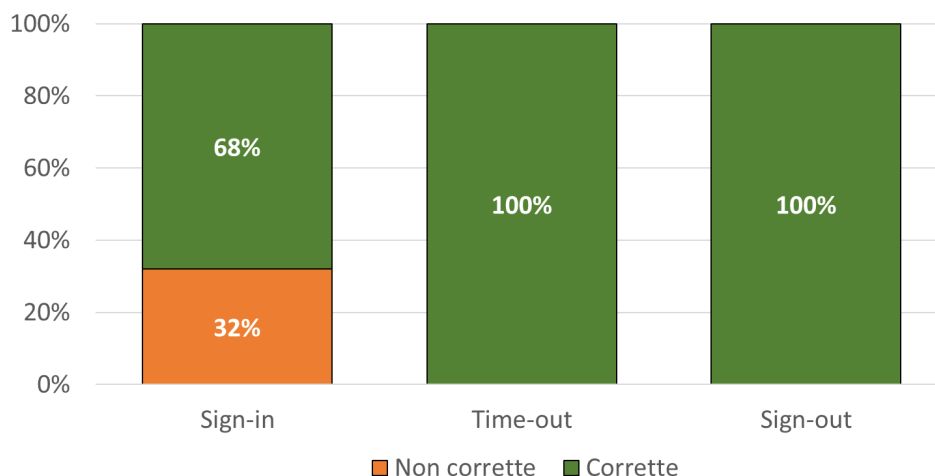
la gestione delle vie aeree nell'adulto, Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto) o verificano le modalità di passaggio delle informazioni e di condivisione delle criticità all'interno dell'équipe (non-technical skills).

Tabella 13: Item *check-list* di sala operatoria non verificate o verificate in modo non corretto (2024).
Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)

Item	% di <i>check-list</i> in cui l'item è...		
	Non verificata	Non verificata correttamente	Totale
SIGN-IN: Problemi correlati alla gestione delle trasfusioni (rischio perdite ematiche, emocomponenti richiesti, accesso venoso adeguato)	3%	8%	11%
SIGN-IN: Presenta difficoltà di gestione delle vie aeree	2%	3%	5%
TIME-OUT: Condivisioni delle informazioni tra infermiere, anestesista e chirurgo	3%	11%	14%
SIGN-OUT: infermiere, chirurgo e anestesista hanno revisionato gli aspetti critici	3%	5%	8%
SIGN-OUT: Piano per profilassi TEV	3%	5%	8%

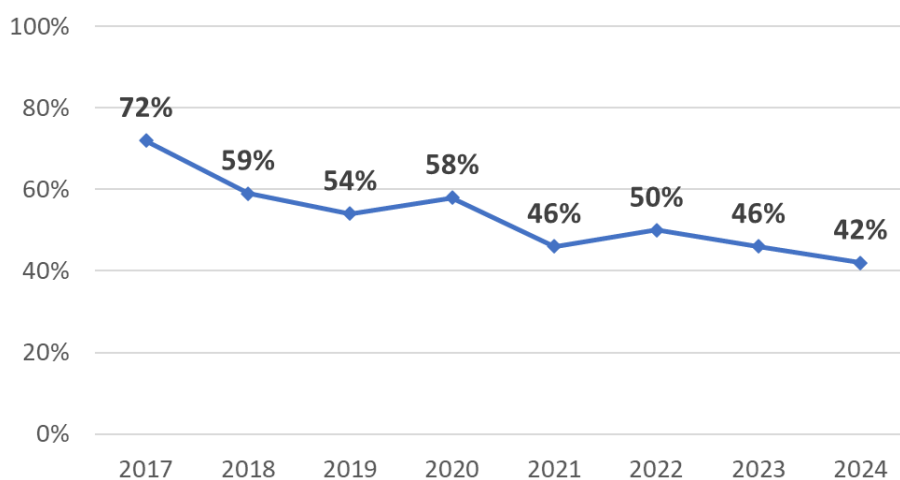
Particolare attenzione va posta all'adesione dei professionisti alle modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate: il 32% di non conformità rilevate nel *Sign-in* non risultano essere state corrette prima dell'avvio dell'intervento chirurgico.

Figura 18: Azioni intraprese per non conformità rilevate in *check-list* di sala operatoria (2024).
Fonte: Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net)



La modalità di compilazione della *check-list* da parte dei professionisti è in miglioramento: nel 42% dei casi l'osservatore ha ritenuto che l'*équipe* avrebbe potuto compilare in maniera migliore.

Figura 19: *Check-list* compilabili in maniera migliore (2017-2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

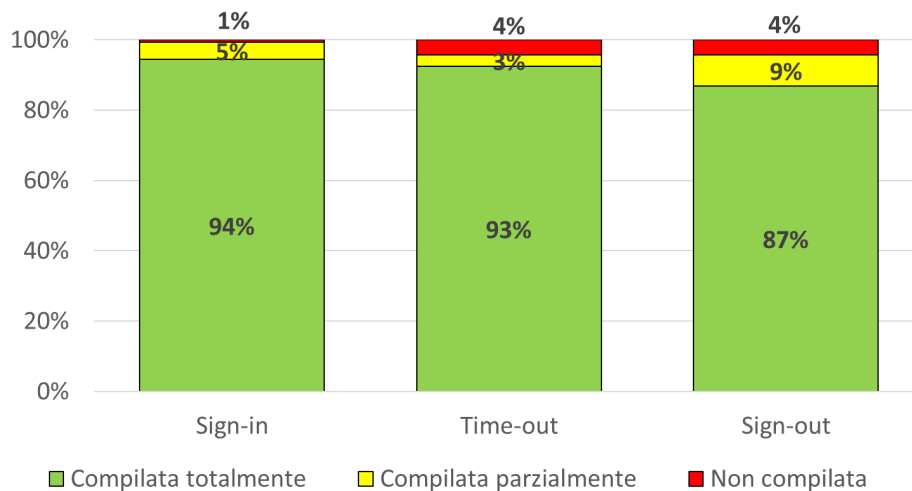


Osservazione diretta in sala parto (Progetto OssERvare)

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

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

Figura 20: Compilazione *check-list* taglio cesareo per fase (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)



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

Tabella 14: Fasi *check-list* taglio cesareo per componente assente (2024). Fonte: Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)

Componente assente	dell'équipe	% di <i>check-list</i> in cui il componente è assente nella fase del...		
		<i>Sign-in</i>	<i>Time-out</i>	<i>Sign-out</i>
Chirurgo		0,5%	0%	3%
Anestesista		0,1%	0%	0,6%
Ostetrica		1%	3%	4%
Infermiere		0,1%	0%	2%

La modalità di gestione delle non conformità eventualmente riscontrate da parte dei professionisti è soddisfacente: il 100% di quelle riscontrate in ciascuna delle tre fasi (Sign-In, Time-Out e Sign-Out) è stato corretto prima di proseguire con l'intervento.

La modalità di compilazione della *check-list* taglio cesareo non è ritenuta soddisfacente dagli osservatori: nel 68% dei casi si è ritenuto che l'équipe avrebbe potuto compilare in maniera migliore.

Patient Safety Indicators (PSI)

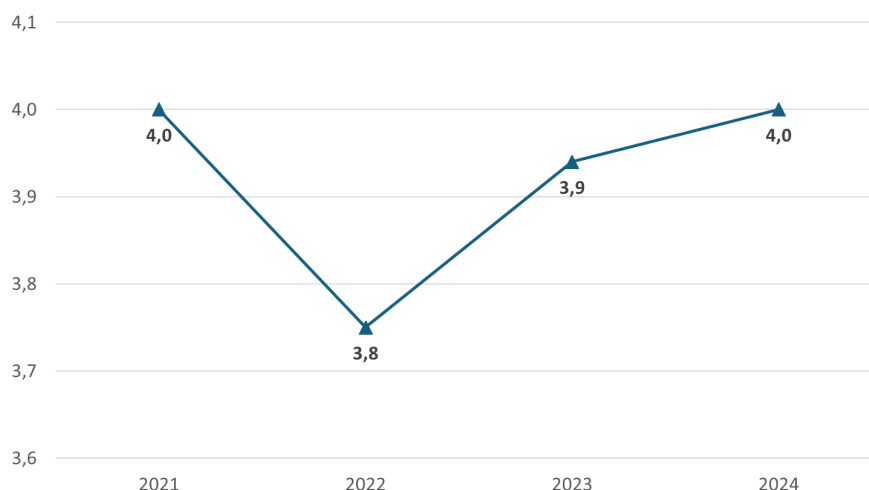
I *Patient Safety indicators* (PSI) sono indicatori sviluppati dall'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) e adottati secondo le relative specifiche tecniche dall'OCSE per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria.

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

Nella tabella seguente sono riportati i dati che mostrano un aumento del valore dell'indicatore negli ultimi due anni (2023-2024) che non è necessariamente segno di una scarsa qualità dell'assistenza, ma può anche manifestare una maggiore attenzione da parte delle Aziende sanitarie alla rilevazione di questi fenomeni.

In ogni caso l'analisi di questi dati rappresenta uno spunto per approfondimenti e valutazioni, soprattutto a livello locale e nella prospettiva del monitoraggio.

Figura 21: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2021-2024). Fonte: SDO

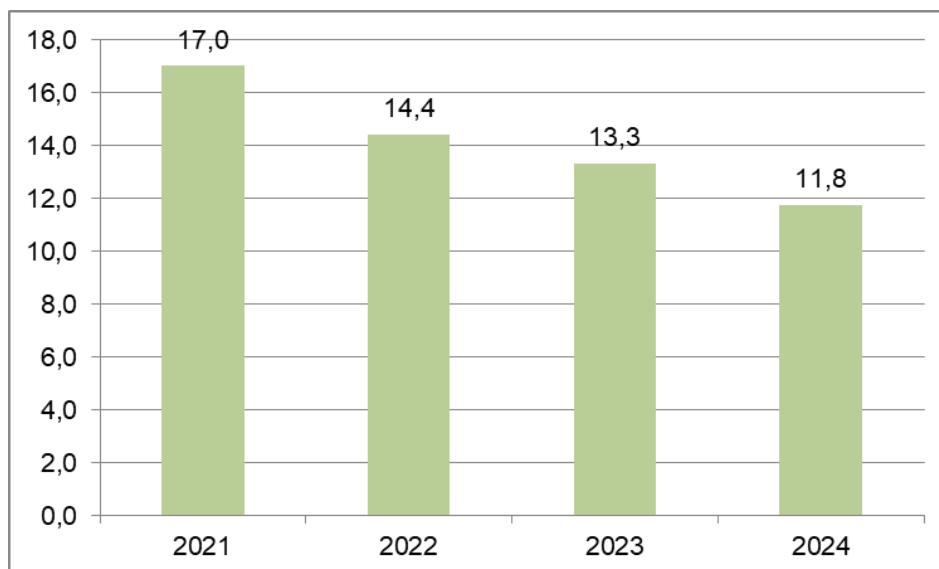


Per quanto riguarda il dato sulla sepsi post-operatoria calcolato attraverso un altro specifico PSI, come anche quello relativo sistema di sorveglianza SIChER (infezioni del sito chirurgico), si veda il capitolo successivo sul rischio infettivo.

Focus Sinistri

È stato calcolato l'indice di sinistrosità regionale in ambito chirurgico considerando quali tipologie di evento l'errore chirurgico, l'errore in procedure invasive e l'errore anestesilogico e rapportando i relativi sinistri individuati rispetto a 10.000 ricoveri con DRG chirurgico. Il dato regionale mostra una progressiva riduzione nel quadriennio considerato.

Figura 22: Indice di sinistrosità regionale per chirurgia per 10.000 ricoveri con DRG chirurgico per anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri



Osservando la distribuzione dei sinistri riconducibili all'ambito chirurgico (individuati con le medesime modalità sopra descritte) per ambito assistenziale, è possibile constatare come la maggior parte degli eventi sia riconducibile al ricovero ordinario.

Tabella 15: Sinistri riconducibili all'area chirurgica per ambito assistenziale e anno apertura pratica (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Ambito assistenziale	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	290	88%	283	88%	264	88%
Pronto soccorso	13	4%	13	4%	9	3%
Ambulatorio	18	5%	16	5%	19	6%
Day hospital	9	3%	10	3%	5	2%
Altro	0	0%	1	0%	3	1%
Totale	330	100%	323	100%	300	100%

Nel novero complessivo dei sinistri in ambito chirurgico aperti negli anni 2022-2024, suddivisi per area disciplinare, considerando che per ogni sinistro possono essere

indicate più discipline, si osserva come la sinistrosità in ambito ortopedico, sebbene sempre consistente, abbia subito una riduzione a sfavore dell'area chirurgica e materno infantile, in aumento.

Tabella 16: Sinistri riconducibili all'area chirurgica per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	107	32%	117	36%	81	27%
Area Chirurgica	144	43%	143	43%	151	50%
Emergenza-Urgenza	7	2%	9	3%	6	2%
Area Medica	31	9%	12	4%	12	4%
Area Materno-infantile	34	10%	29	9%	39	13%
Diagnostica/Servizi	6	2%	8	2%	4	1%
Non pertinente/Altro	8	2%	12	4%	10	3%
Totale	337	100%	330	100%	303	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Antibiotico resistenza e infezioni correlate all'assistenza



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

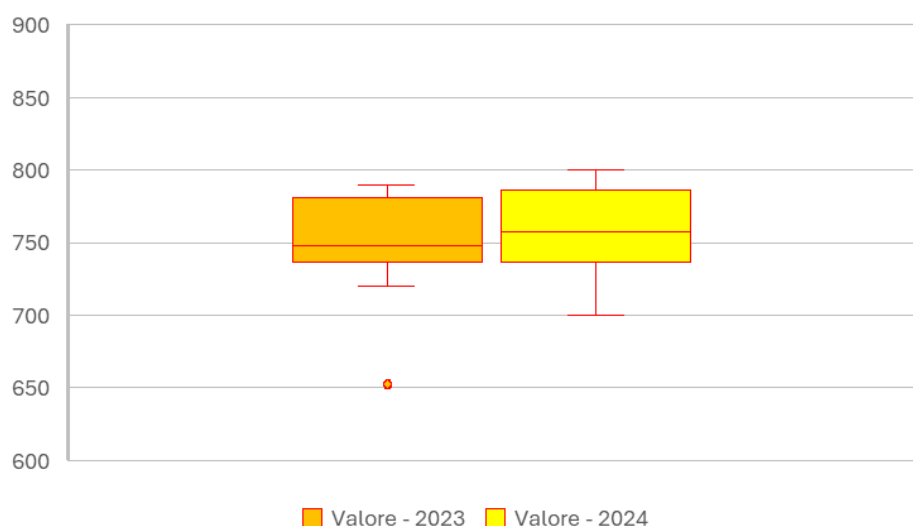
In questo rapporto sono presentate informazioni differenti, tutte utilizzabili per approfondire la tematica dell'AMR e delle ICA e per questo motivo sono presentati in quest'unica sezione del *report*. Possiamo riassumere i dati presentati in:

- Implementazione delle attività di monitoraggio e delle misure preventive in ospedale e nel territorio:
 - Valutazione dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale (IPCAF).
 - Sorveglianza del consumo ospedaliero di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani.
 - Monitoraggio igiene mani (MAppER).
 - Sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani nelle strutture socio-sanitarie.
 - Partecipazione alla sorveglianza regionale delle Infezioni del sito chirurgico (Flusso SICHChER).
- Valutazione degli esiti:
 - Frequenza delle resistenze agli antimicrobici di alcuni microrganismi indice (Flusso LAB).
 - Tassi di sepsi post-operatoria (SIVER).

Il *framework* per la valutazione della prevenzione e controllo delle infezioni (*Infection Prevention and Control Assessment Framework* - IPCAF) è uno strumento

dell'Organizzazione mondiale della sanità disegnato per guidare l'implementazione delle Linee guida sulle componenti essenziali dei programmi di prevenzione e controllo (*Guidelines on core components of IPC programmes*). Lo strumento consente di valutare il programma e le attività di prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale. La rivalutazione periodica permette di documentare i progressi nel tempo e individuare e promuovere le azioni di miglioramento. Il *framework* è un questionario strutturato, a domande chiuse associate a un sistema di pesi che restituisce un indice sintetico che individua il livello del programma locale. Nel 2024, tutte le Aziende hanno raggiunto l'obiettivo regionale fissato al livello avanzato (punteggio standard ≥ 601).

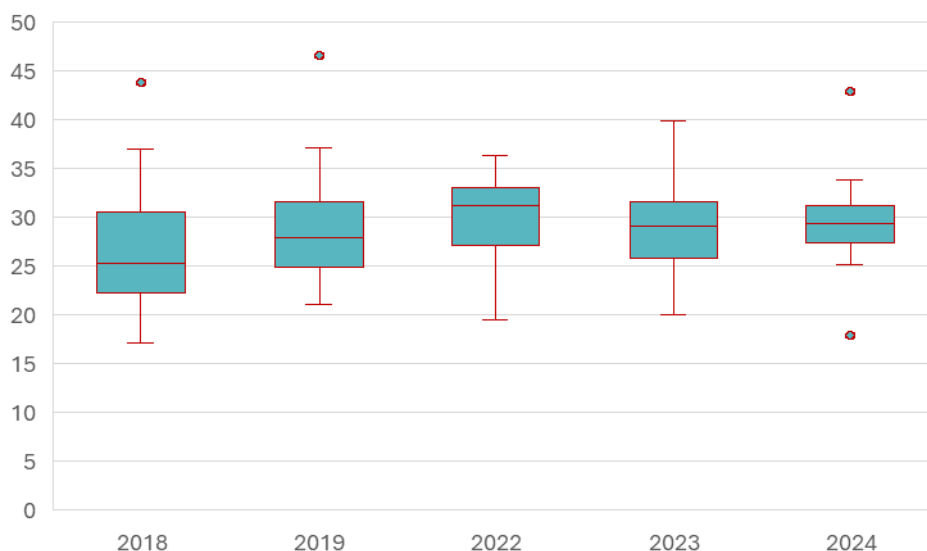
Figura 23: Punteggio Framework IPCAF sull'assistenza ospedaliera (2023-2024). Fonte: Rilevazione indicatori di performance



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

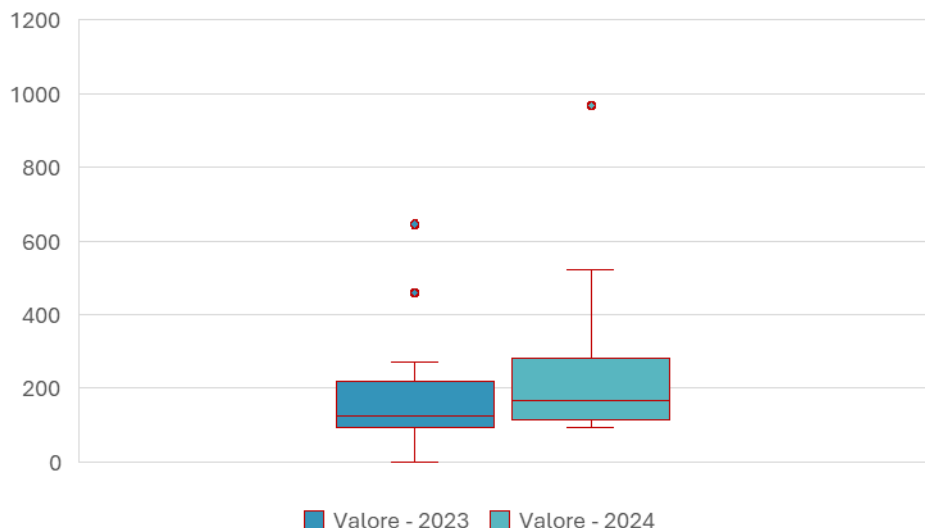
Il consumo di prodotti idroalcolici è uno degli indicatori di monitoraggio dei programmi di promozione dell'igiene delle mani proposti dall'OMS. Si riferisce ai consumi ospedalieri in degenza ordinaria e si basa sui dati inviati annualmente dalle farmacie ospedaliere. Lo standard di riferimento regionale è posto, per il 2024, a 25 litri/1000 giornate di degenza ordinaria, superando i riferimenti fissati da OMS e in linea con gli standard delle buone pratiche in altri Paesi europei. I dati 2024 mostrano un'adesione regionale complessiva maggiore rispetto allo standard fissato, oltre a una ridotta variabilità rispetto agli anni precedenti. Nella rappresentazione grafica del trend, le rilevazioni relative agli anni 2020 e 2021, caratterizzati da pandemia da Covid-19, non sono state incluse perché poco rappresentative.

Figura 24: Consumo medio regionale (litri) gel idroalcolico per l'igiene delle mani/1.000 giornate di degenza (andamento periodo 2018-2024). Rilevazioni relative a 2020 e 2021 escluse. Fonte: Rilevazione indicatori di *performance*



Uno dei più efficaci strumenti per la promozione dell'igiene delle mani è il monitoraggio diretto dell'adesione ai 5 momenti indicati dall'OMS. La Regione Emilia-Romagna ha prodotto l'applicativo MAppER potenziando il ritorno delle informazioni rispetto alla tradizionale scheda cartacea dell'OMS. I dati registrati confluiscono direttamente in un database regionale, permettendo la condivisione dei risultati e il costante monitoraggio. A partire dal 2023, la Regione Emilia-Romagna ha fissato un obiettivo minimo di osservazioni in ospedale pari a 90 opportunità ogni 10.000 giornate di degenza, che è stato complessivamente raggiunto, anche se con evidenti disparità per Azienda. Nel 2024 l'obiettivo minimo di osservazioni è stato ampiamente superato da tutte le Aziende, con un trend che mostra un incremento complessivo a livello regionale.

Figura 25: Tasso medio regionale di osservazione delle opportunità dell'igiene delle mani (opportunità/10.000 giornate di degenza) (andamento periodo 2022-2024). Fonte: MAppER



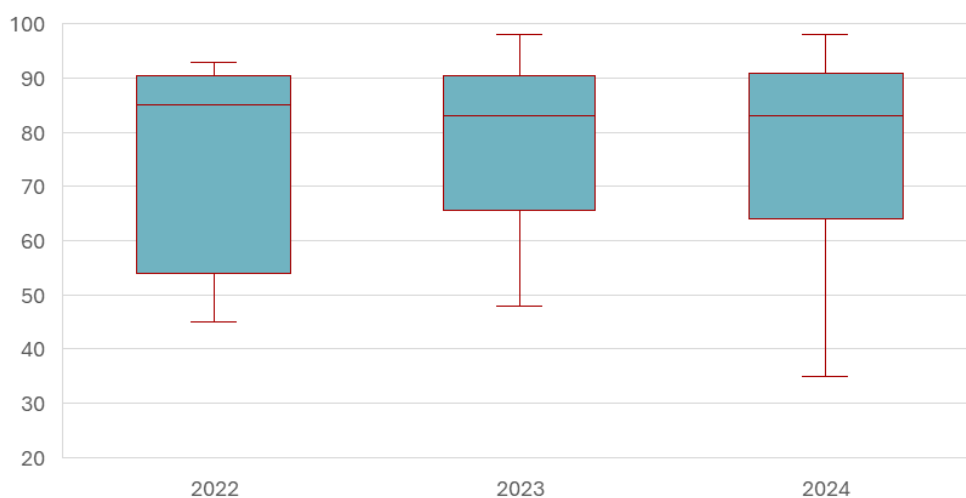
Come ulteriore dimensione per valutare l'efficacia dei programmi regionali di promozione dell'igiene delle mani viene utilizzato il *framework* sull'igiene delle mani per gli ospedali che è uno strumento disegnato da OMS per guidare l'implementazione dei programmi per il miglioramento dell'adesione all'igiene delle mani. Il *framework* è un questionario strutturato che restituisce un punteggio al quale è associato un livello di implementazione (da insufficiente ad avanzato). Tutte le Aziende sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna sono invitate a condividere annualmente i risultati di questa valutazione. Nel 2024 tutte le Aziende sanitarie pubbliche si sono attestate a livello avanzato in tutte le 5 sessioni.

La Regione Emilia-Romagna promuove l'estensione dei programmi sull'igiene delle mani in contesti extra-ospedalieri quali le residenze sociosanitarie. È stata quindi attivata la sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani (CSIA) alla quale sono invitate a partecipare tutte le Case Residenza per Anziani (RSA) accreditate. Nel 2024, tutte le strutture hanno superato largamente l'obiettivo del 70 % di copertura.

La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza è uno dei pilastri di un programma efficace di prevenzione e controllo delle ICA. Dal 2017, SICHER è un flusso informativo regionale collegato alla SDO. I dati di copertura 2024 (percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure incluse sulla sorveglianza) mostrano un tasso di adesione che nella maggior parte delle Aziende sanitarie supera l'obiettivo di copertura, fissato al 75%. Se alcune Aziende sanitarie hanno consolidato la sorveglianza, raggiungendo una copertura che supera ampiamente lo standard, altre (5 in totale) non lo raggiungono, in alcuni casi mostrando un peggioramento rispetto al periodo

precedente. Pertanto, è auspicabile nel prossimo futuro che le attività di consolidamento e miglioramento progressivo siano rafforzate per permettere il raggiungimento degli obiettivi anche da parte delle Aziende sanitarie che ancora non raggiungono lo standard fissato.

Figura 26: Partecipazione al sistema di sorveglianza SChER (infezioni del sito chirurgico): percentuale di procedure sorvegliate sul totale delle procedure sorvegliabili (andamento periodo 2022-2024). Fonte: SChER e SDO



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

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

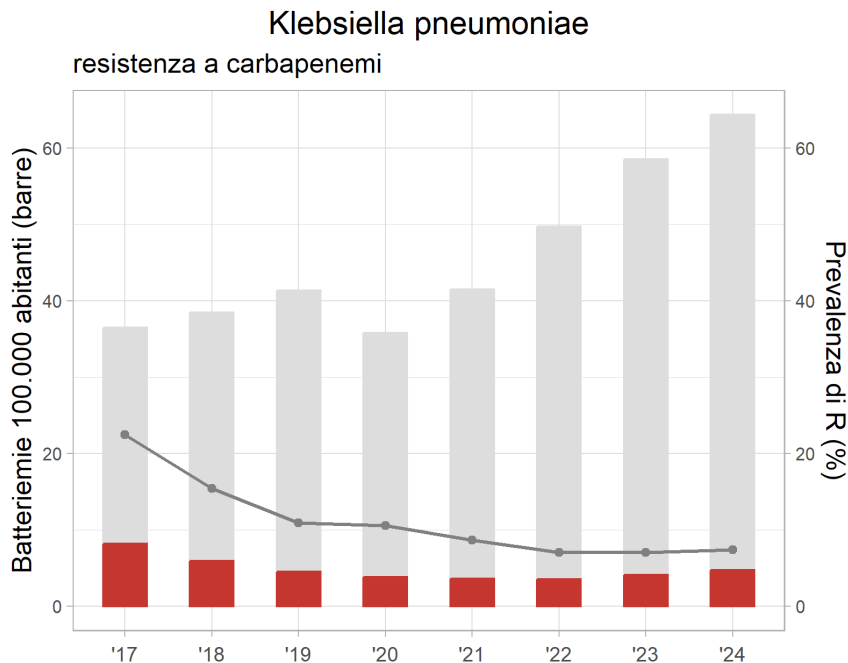
In tabella viene riportato il dato regionale 2024 delle resistenze, limitato a due soli microrganismi di particolare rilevanza per il rischio di infezione correlato all'assistenza: lo *Staphylococcus aureus* resistente all'Oxacillina (MRSA) e la *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi Imipenem/Meropenem (CRE).

Tabella 17: Pazienti testati microrganismo, antibiotico e esito qualitativo – Macrogruppo materiale richiesta: sangue (2024).

Microrganismo	Antibiotico testato	Resistente	Intermedio	Sensibile
		%	%	%
Klebsiella pneumoniae	Imipenem/ Meropenem	7,4%	1,3%	91,4%
Staphylococcus aureus	Oxacillina	19,1%	-	80,9%

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

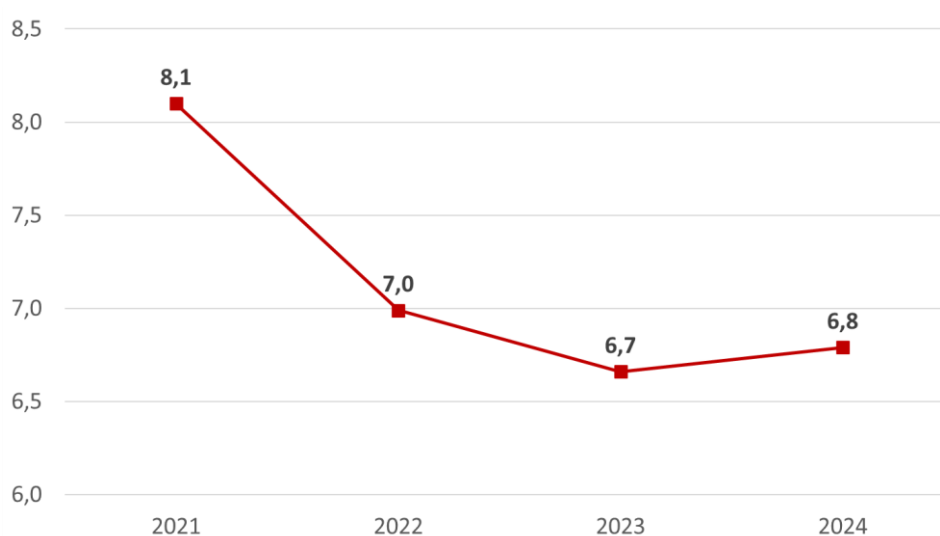
Tabella 18: Trend del tasso di incidenza delle infezioni del sangue da *Klebsiella pneumoniae*, isolati sensibili e resistenti ai carbapenemi (2024). Fonte: Flusso LAB



Patient Safety Indicators (PSI)

Per quanto riguarda il dato sulla Sepsì post-operatoria mostrato nella tabella successiva, valgono le considerazioni già effettuate a proposito dei *Patient Safety indicators* nel capitolo sulla sicurezza in chirurgia (tasso di DVT – PE). Negli ultimi tre anni (2022-2024) i valori dell'indicatore relativo alla Sepsì post-operatoria ogni 1.000 interventi sia in elezione che in urgenza sono rimasti stabili.

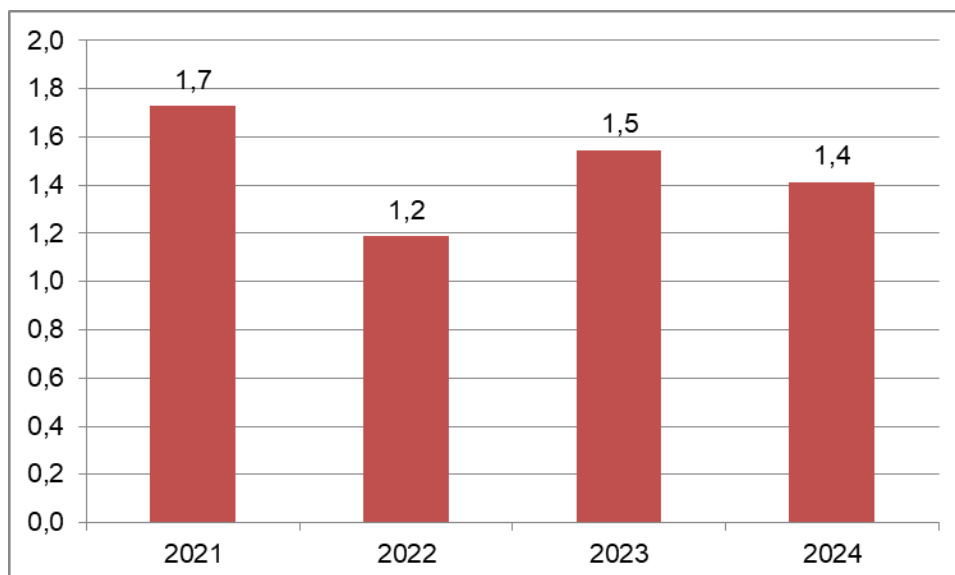
Figura 27: Sepsì post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici (2021-2024). Fonte: SDO



Focus Sinistri

È stato calcolato l'indice di sinistrosità regionale per infezioni, rapportato a 10.000 ricoveri. Dopo un aumento osservato nel 2023, il tasso di sinistrosità correlato a infezione del paziente ha subito una lieve riduzione (da 1,5 nel 2023 a 1,4 nel 2024).

Figura 28: Indice di sinistrosità regionale per infezioni per 10.000 ricoveri per anno di apertura pratica (2021-2024). Fonte: Data base regionale sinistri



Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – le aree ortopedica e chirurgica sono le più coinvolte, con un ulteriore incremento per la prima (dal 32% nel 2022, al 43% nel 2023, al 50% nel 2024). Al contrario, si registra un calo dei sinistri per infezione in area medica.

Tabella 19: Sinistri per infezione per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	24	32%	38	43%	39	50%
Area Chirurgica	12	16%	20	23%	17	22%
Emergenza-Urgenza	4	5%	5	6%	1	1%
Area Medica	24	32%	19	21%	11	14%
Area Materno-infantile	3	4%	3	3%	4	5%
Altro	7	10%	4	5%	6	8%
Totale	74	100%	89	100%	78	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Farmacovigilanza



La valutazione e il monitoraggio continuativo delle sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR, Adverse Drug Reaction) viene svolto attraverso le attività di Farmacovigilanza. La Farmacovigilanza (FV) è l'insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione e comprensione di effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, mirato ad assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi della FV sono:

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

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

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

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

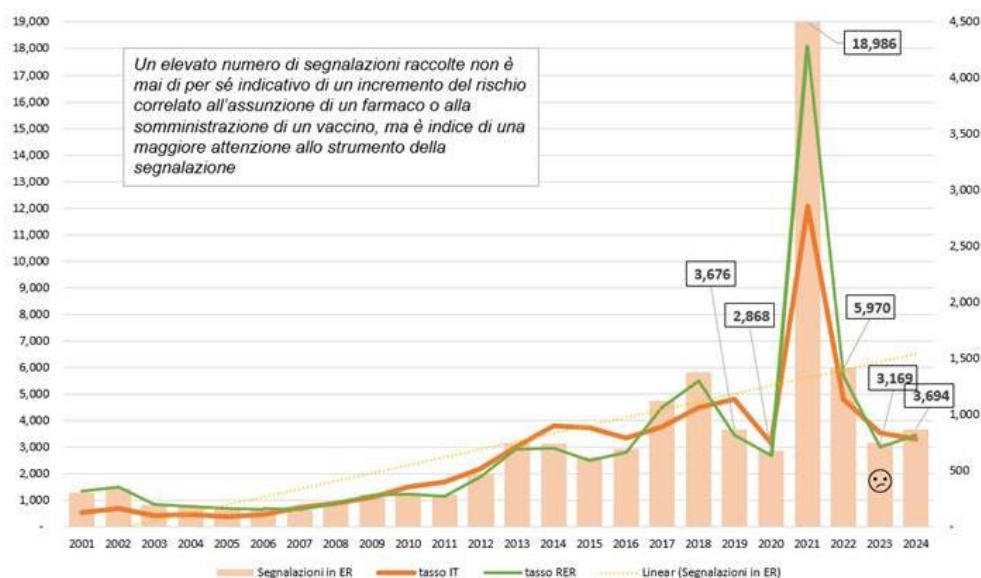
Per 'effetto' si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità ipotizzata dal segnalatore di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.

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

- Modalità online (preferibile) all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.
- Compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, nella sezione scheda di segnalazione per l'operatore sanitario oppure scheda di segnalazione per il paziente/cittadino, disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

In via generale, nell'anno 2024 sono state inserite nella Rete, per la regione Emilia-Romagna 3.694 segnalazioni di FV con un incremento pari al 17% rispetto all'anno 2023. Nell'immagine che segue si riporta l'andamento del numero e del tasso di segnalazione in Emilia-Romagna e in Italia dall'anno 2001 all'anno 2024.

Figura 29: n° segnalazioni FV e tasso segnalazioni (n° segnalazioni/milione di abitanti) Emilia-Romagna vs Italia 2021-2024



Nell'ambito dell'insieme delle segnalazioni di FV, quelle di particolare interesse per l'Osservatorio per la sicurezza delle cure sono relative ai possibili **errori terapeutici**, emersi durante le fasi della gestione del farmaco, che riguardano principalmente prescrizione, allestimento/preparazione, somministrazione/assunzione.

Le segnalazioni di FV, classificate come errore terapeutico, sono identificabili nella Rete nazionale di FV (RNF) a seguito di attribuzione da parte del segnalatore di una specifica descrizione dell'evento avverso e della posizione di un apposito flag nella sezione della scheda di segnalazione denominata "Informazioni sul farmaco sospetto/interagente/informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco", come da immagine che segue:

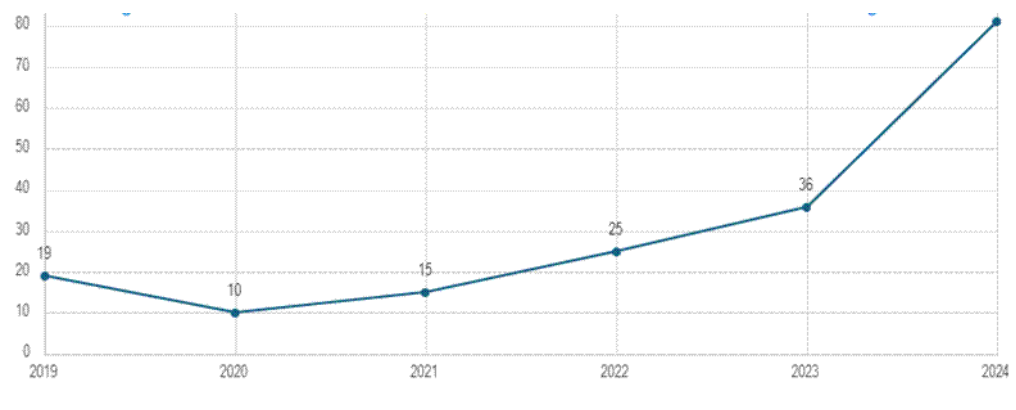
Nell'anno 2024, per la regione Emilia-Romagna, le segnalazioni nella RNF legate a errore terapeutico sono state 81 (pari al 2,2% del totale delle segnalazioni).

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

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

Nel grafico che segue è riportato il numero delle ADR legate a errore terapeutico negli ultimi 5 anni, il cui andamento esprime una sempre maggiore attenzione alla tematica e all'adesione al sistema di farmacovigilanza nonché allo sviluppo del sistema SegnalER.

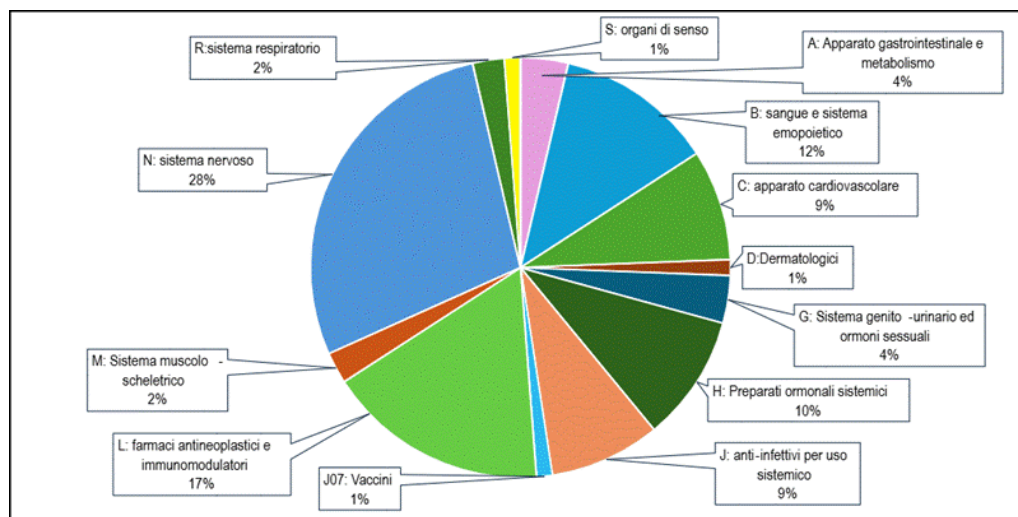
Figura 30: Trend segnalazioni di errore terapeutico (2019-2024). Fonte: Rete nazionale di farmacovigilanza



Nel grafico seguente sono riportate le segnalazioni di ADR da errore terapeutico suddivise per gruppo Anatomico, Terapeutico, Chimico (ATC) di appartenenza del farmaco sospetto; la suddivisione dei farmaci coinvolti è stata elaborata in base al primo livello di classificazione ATC.

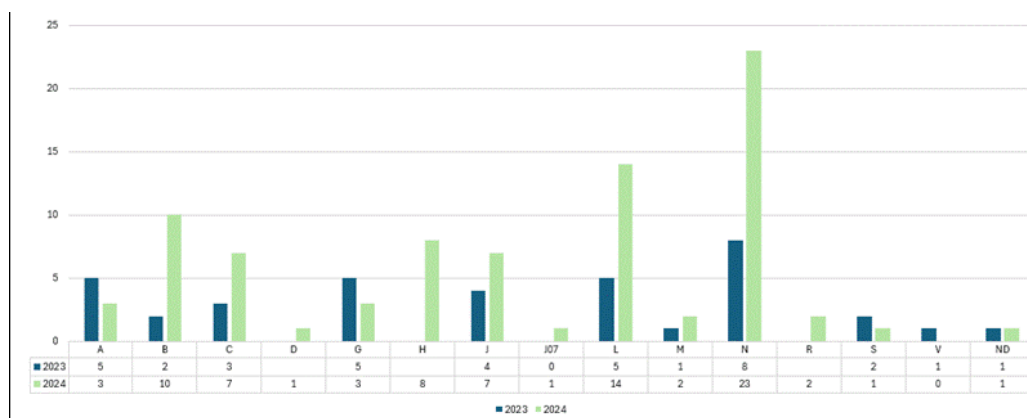
I farmaci che nell'anno 2024 sono stati oggetto di segnalazioni di ADR da errore terapeutico riguardano principalmente quelli destinati al trattamento di patologie correlate al sistema nervoso (28%) e antineoplastici e immunomodulatori (17%). A questi seguono i medicinali per il trattamento delle patologie del sangue o sistema emopoietico (12%) e i preparati ormonali sistemici (10%).

Figura 31: Segnalazioni di errore terapeutico per classificazione ATC di 1° livello dei farmaci coinvolti. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Nella tabella che segue è riportato il confronto del numero di segnalazioni per ATC1 tra l'anno 2023 e l'anno 2024; nella lettura del dato occorre considerare che una segnalazione FV può contenere più farmaci sospetti appartenenti a classi ATC1 diverse.

Figura 32: Confronto n° segnalazioni da errore terapeutico per ATC1 anno 2023vs anno 2024



Nell'anno 2024, tra le segnalazioni di sospetta ADR da errore terapeutico, 62 casi (76%) sono stati classificati come non gravi, mentre 20 (24%) come gravi.

La maggior parte delle segnalazioni da errore terapeutico ha riguardato il sesso femminile (56% dei casi). La distribuzione per fasce di età è così rappresentata: il 47% ha riguardato pazienti di età ≥ 65 anni, il 35% adulti di età compresa dai 18 ai 64 anni, il

3% adolescenti dai 12 ai 17 anni, il 4% bambini dai 3 agli 11 anni e il 3% infanti dai 2 mesi ai 2 anni.

Tabella 20: Segnalazioni da errore terapeutico per sesso e fascia di età. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Fascia di età	Total	F	M	ND
Anziano (≥ 65 anni)	37	21	16	
Adulto (18-64 anni)	28	17	11	
Adolescente (12-17 anni)	2	1	1	
Non Definito	10	3	4	3
Infante (2 mesi-2 anni)	2	1	1	
Bambino (3-11 anni)	3	1	2	
Totale	82	44	35	3

In merito alla tipologia di segnalatore, si evidenzia che il 41% delle schede FV da errore di terapia è stato registrato da medici, il 23% da pazienti e il 21% da farmacisti. Nella tabella che segue sono riportate ulteriori declinazioni.

Tabella 21: Segnalazione da errore terapeutico per tipologia di Segnalatore. Anno 2024. Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Segnalatore	N segnalazioni FV	% su totale
Paziente o altra figura non sanitaria	19	23%
Farmacista	17	21%
Medico ospedaliero	13	16%
Medico di medicina generale	12	15%
Medico	9	11%
Altro op. Sanitario	7	9%
Infermiere	5	6%
Totale	82	100%

Dispositivovigilanza



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

La vigilanza sui dispositivi medici ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo nonché con l'individuazione di eventuali azioni correttive volte a eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase post market. Con l'entrata in vigore dei regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza subisce un profondo rafforzamento, inoltre il Decreto ministeriale del 31 marzo 2022, istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo.

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

- Monitorare le segnalazioni incidente di dispositivo-vigilanza provenienti dalle strutture sanitarie della regione.
- Gestire la diffusione di avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante/mandatario.
- Collaborare alla realizzazione di progetti formativi.

Gli eventi correlati alla dispositivo-vigilanza sono ⁵:

⁵ [Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" nel quale sono descritti nel dettaglio le definizioni ed il percorso di segnalazione relativi alla dispositivo-vigilanza](#)

- Incidente
- Incidente grave
- Reclamo.

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

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

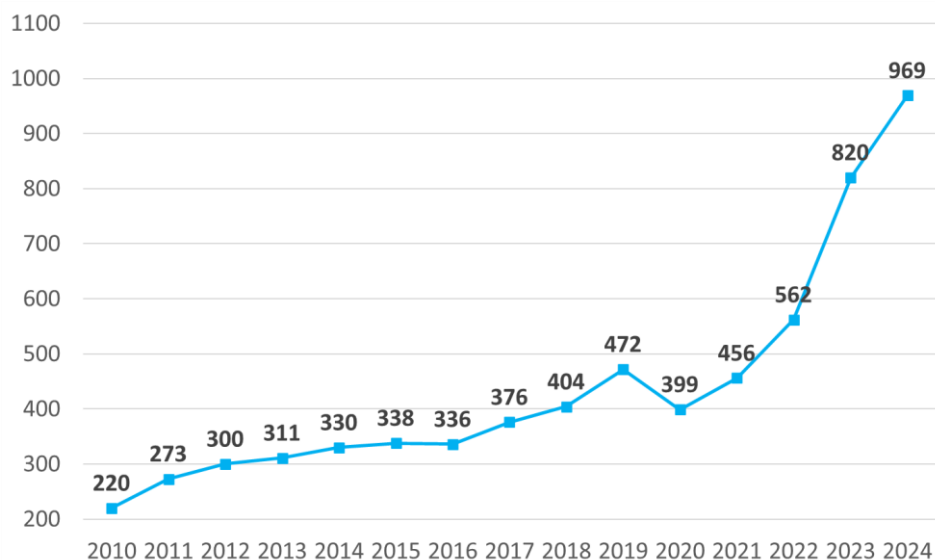
La correlazione tra dispositivo-vigilanza e area rischio clinico è fondamentale per ottimizzare le azioni sia a tutela dell'operatore sanitario che del paziente. Per garantire la disponibilità di informazioni utili al governo della sicurezza a livello regionale, è in essere lo sviluppo dell'applicativo SegnalER, che consentirà la gestione delle informazioni sistemiche, funzionali al governo del tema sicurezza delle cure a livello aziendale e regionale.

Dal 2023 è iniziato l'avvio della piattaforma regionale SegnalER che è stata attivata progressivamente in tutte le aziende della regione. Le modalità di segnalazione incidenti relativi all'utilizzo di dispositivi medici sono disponibili sul portale [Salute della Regione](#).

Nel 2024 sono state effettuate 969 segnalazioni di incidente, 149 in più rispetto all'anno precedente. L'incremento delle segnalazioni di incidente, rilevato nel corso del monitoraggio avvenuto dal 2010 a oggi, è stato accompagnato a un'intensa attività formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari che si è sviluppata in seguito alla profonda evoluzione normativa in ambito nazionale ed europeo; a fronte dell'evoluzione normativa, a livello regionale sono state aggiornate le linee di indirizzo ed è stata formalizzata la Rete regionale Dispositivo-vigilanza che coinvolge le strutture pubbliche e private, con il consolidamento delle attività della stessa.

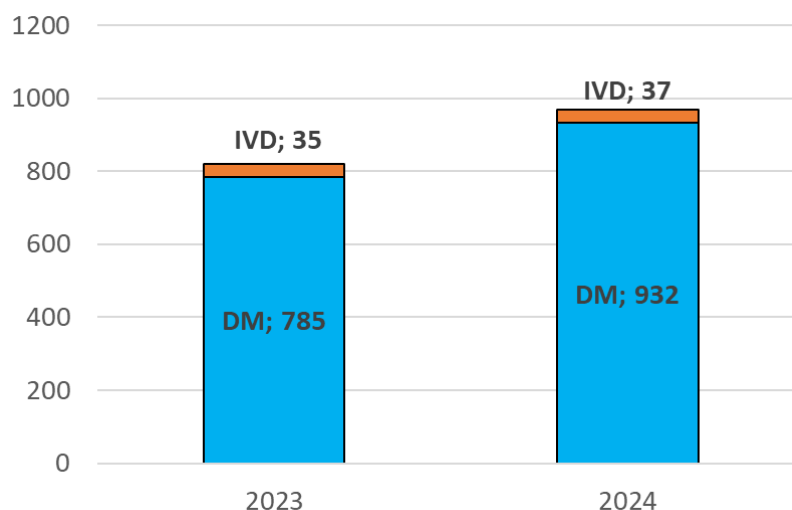
Dal 2010 al 2019 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita. Nell'anno 2020 è stata registrata una significativa diminuzione del numero delle schede, dovuta a diversi fattori, correlati anche all'epidemia da Covid-19. Nel 2021 il numero di segnalazioni è cresciuto e nel 2024 il numero delle schede ha raggiunto il massimo registro dal 2010 a oggi.

Figura 33: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici (2010-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance



Nel 2024 sono stati segnalati in totale 969 incidenti che coinvolgono DM e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) segnalati dalle strutture pubbliche e private della Regione. Gli incidenti sono distinti come segue: 932 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 37 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro; come sempre rilevato, il numero di incidenti segnalati per gli IVD è minimo rispetto alla quantità di incidenti segnalati per i DM, che nel 2024 registrano un aumento del 18,7% (+147 schede) se confrontato con il dato 2023. Le segnalazioni per IVD registrano un lieve aumento pari a 5,7% (+2 schede).

Figura 34: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per DM e IVD (2023-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance



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

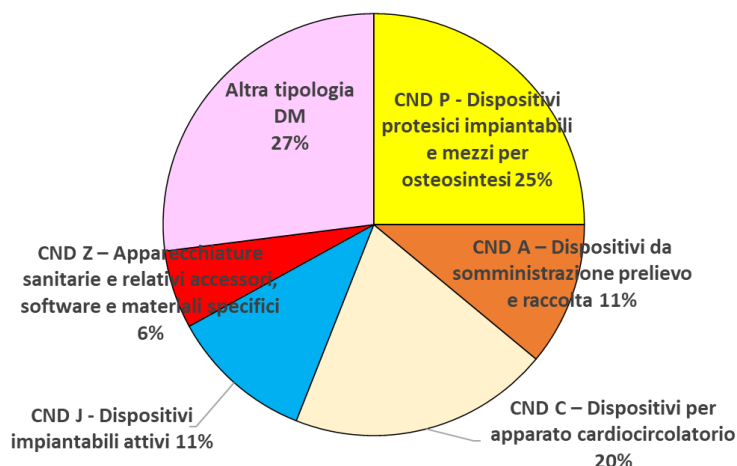
- CND P - Dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi: 23%
- CND C Dispositivi per apparato cardiocircolatorio: 18%
- CND A Dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta: 10%
- CND J - Dispositivi impiantabili attivi: 10%
- CND Z Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici: 5%.

I DM impiantabili attivi e non attivi (rispettivamente CND J e CND P) rappresentano circa il 36% delle segnalazioni per l'anno 2024 per un totale di 319 schede incidente.

Entrando nel dettaglio della categoria CND P si evidenzia la presenza di schede riconducibili alla gestione di avvisi di sicurezza per componenti di protesi di ginocchio e caviglia espantati per usura precoce del dispositivo.

Per la categoria CND J, che raccoglie un totale di 94 schede di incidente si registrano 50 schede a carico di *pacemaker* e defibrillatori coinvolti in avvisi di sicurezza; i problemi correlati a questi dispositivi, come uno scarico precoce della batteria o un'alta impedenza della stessa, hanno portato a effettuare un intervento chirurgico per la sostituzione del dispositivo.

Figura 35: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance



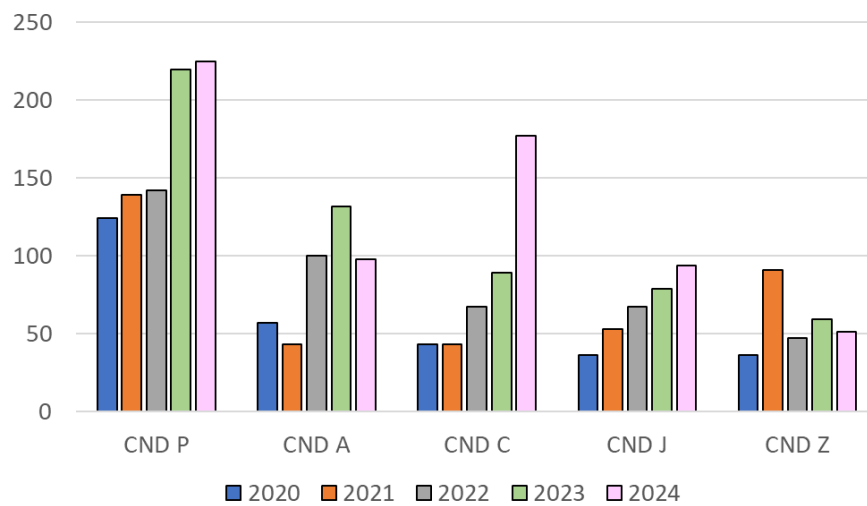
Da un'analisi della percentuale delle segnalazioni per categoria CND negli ultimi cinque anni emerge che:

- Per le CND P e CND J si registra un progressivo aumento delle schede di segnalazione ricevute.
- Per le categorie CND A e CND Z le segnalazioni sono variabile negli anni.
- Per la categoria CND C si registra un progressivo aumento delle segnalazioni con un incremento significativo tra il 2023 e il 2024.

Per la categoria CND C, pari a 177 schede, sono state segnalati 33 incidenti che hanno coinvolto due cateteri venosi centrali a inserimento periferico con sistema per la conferma del posizionamento tramite navigazione magnetica e metodo ECG. L'elevato numero delle segnalazioni di incidente ha determinato l'emissione di un avviso di sicurezza da parte del fabbricante che evidenzia la possibile perdita di fluido dal catetere durante l'infusione, legata alla presenza di una fessura trasversale sul dispositivo.

Sempre all'interno della categoria CND C sono presenti 11 schede di segnalazione relative a un catetere per il mappaggio elettrofisiologico del cuore che presentava errori di lettura, errori nel funzionamento del sensore o interferenze magnetiche; anche questi dispositivi sono stati successivamente oggetto di un avviso di sicurezza del fabbricante.

Figura 36: Segnalazioni di incidente con dispositivi medici per tipologia (2020-2024). Fonte: Database ministeriale Dispovigilance

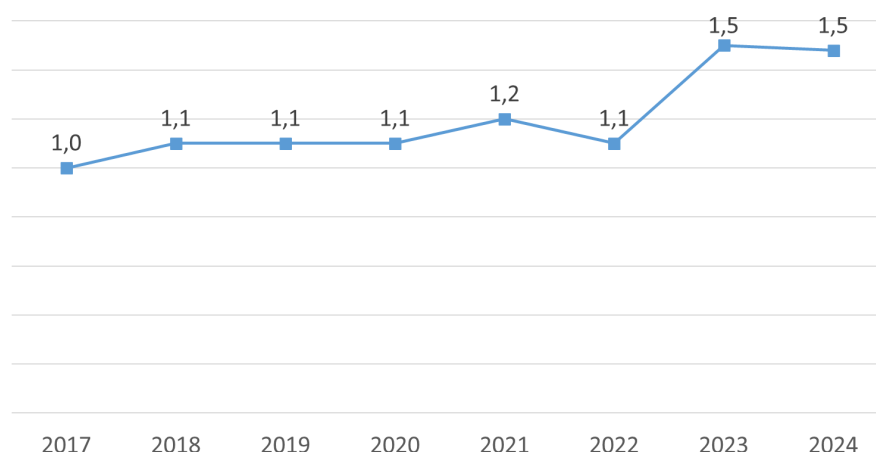


Emovigilanza



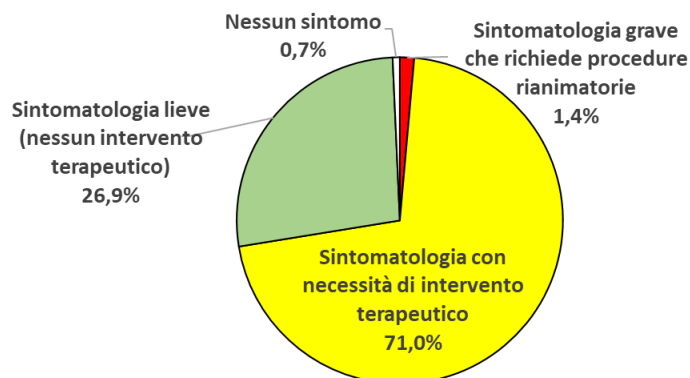
L'emovigilanza è il sistema gestito dal CNS (Centro nazionale sangue) volto alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni avverse nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale. L'incidenza in RER delle reazioni avverse nei riceventi è stata in calo costante fino al 2017, verosimilmente grazie all'introduzione generalizzata della leucoriduzione *prestorage* di tutti gli emocomponenti cellulari, che in Regione era stata implementata in molti SIMT ancora prima che diventasse un obiettivo strategico nazionale. Dal 2017 in poi l'incidenza si è attestata su valori comparabili con i dati nazionali e internazionali, fino a un rialzo più consistente nel 2023-2024. Le reazioni avverse nei riceventi rilevate in Regione Emilia-Romagna nel 2024 sono state 283.

Figura 37: Reazioni avverse nei riceventi per 1.000 unità trasfuse (2013-2024). Fonte: Centro regionale Sangue



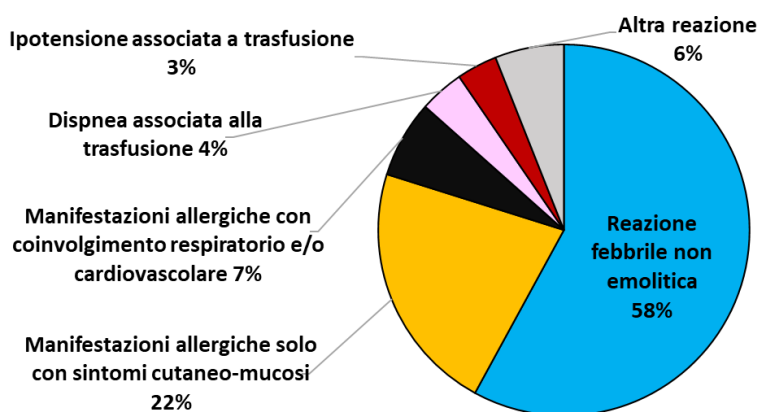
Per quanto riguarda la gravità clinica delle reazioni, lo 0,7% non ha comportato nessun sintomo, il 26,9% nessun intervento terapeutico, il 71,0% terapie del caso e l'1,4% procedure rianimatorie. Nessuna reazione ha causato il decesso del paziente.

Figura 38: Reazioni avverse nei riceventi per gravità (2024). Fonte: Centro Regionale Sangue



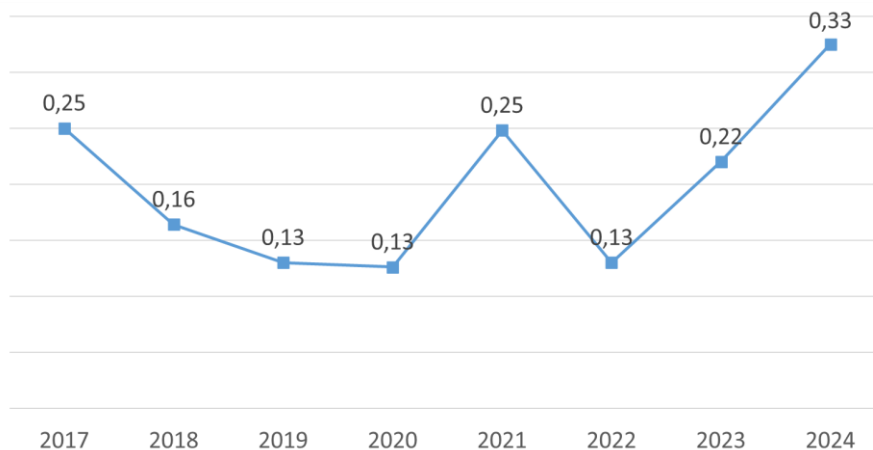
Tra le tipologie delle reazioni avverse, la più frequente è la reazione febbrile non emolitica (58%), seguita da manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi (22%).

Figura 39: Reazioni avverse nei riceventi per tipologia (2024). Fonte: Centro Regionale Sangue



Su SISTRA nella sezione “incidenti gravi” sono rilevati errori e incidenti di processo riguardanti raccolta, lavorazione, conservazione, distribuzione degli emocomponenti e i difetti dei materiali.

Figura 40: Incidenti gravi di processo per 1.000 unità trasfuse (2013-2024). Fonte: Centro regionale Sangue



Il miglioramento della qualità e sicurezza degli emocomponenti - peraltro già molto elevato e allineato con i più recenti standard europei - è perseguibile attraverso tre linee di intervento a livello regionale:

- 1) Miglioramento della selezione del donatore di sangue (maggiore selettività per assunzione farmaci, allergie, fumo, ecc.).
- 2) Miglioramento della raccolta, lavorazione, conservazione e trasporto del sangue.
- 3) Aumento dell'appropriatezza clinica delle richieste di emocomponenti: implementazione del *Patient Blood Management* (PBM) come da obiettivo CNS.

Gli interventi saranno definiti nella sostanza nelle modalità e nei tempi da direttive tecniche del CRS contenute nel *Piano Sangue e plasma regionale*. A livello aziendale, è necessario favorire l'applicazione sistematica delle direttive tecniche del CRS nei SIMT della Regione.

Cadute del paziente



Le cadute rientrano tra gli eventi indesiderati più frequenti in ambito ospedaliero e possono determinare conseguenze immediate o tardive anche gravi, fino a determinare, in alcuni casi, la morte del paziente. Nel 2024 si rileva un calo del numero di segnalazioni nelle strutture di ricovero ospedaliero, mentre si rileva un aumento per il setting psichiatrico, trattato separatamente per gli specifici fattori di rischio correlati alle caratteristiche dei pazienti. Il tasso regionale di cadute di pazienti ricoverati per 1.000 giornate di degenza, rispetto al 2023 è diminuito da 1,83 a 1,65, mentre per il setting psichiatrico è rimasto pressoché stabile, passando da 3,34 a 3,37 x 1.000.

Figura 41: Segnalazioni di cadute di pazienti ricoverati (escluso setting psichiatrico) per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

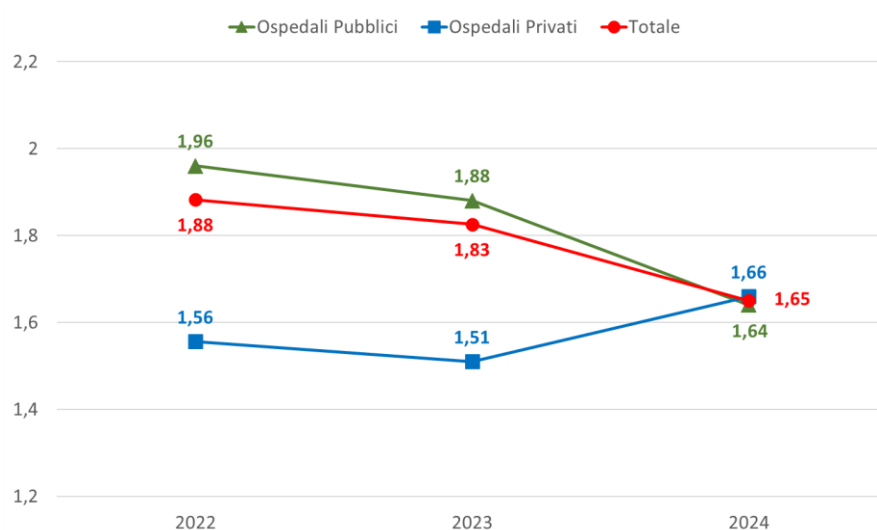
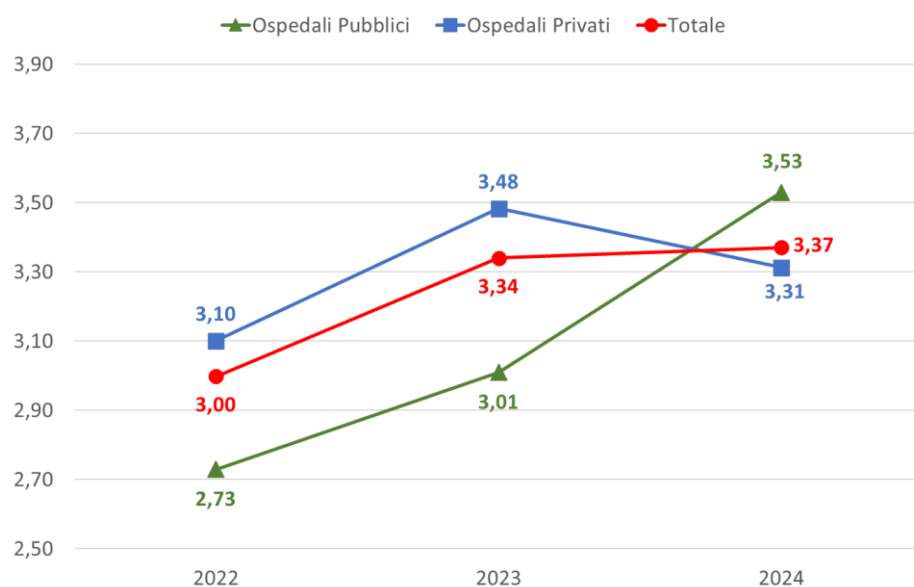


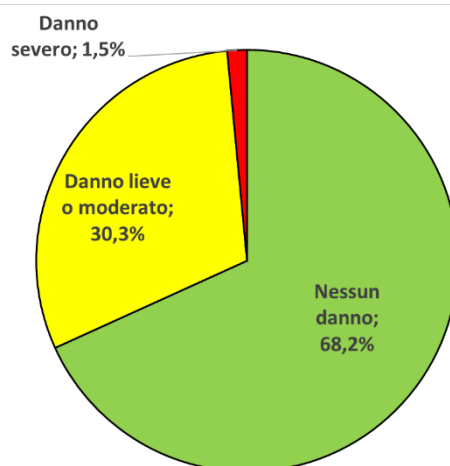
Figura 42: Segnalazioni di cadute in setting psichiatrico per 1.000 giornate di degenza per 1.000 giornate di degenza per ospedali pubblici e privati (2021-2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



Per i pazienti ricoverati, nel 2024 il 68,2% delle cadute non ha avuto conseguenze, nel 30,3% dei casi si è verificato un danno minore/moderato e nel restante 1,5 % si registra un danno maggiore. Per quanto riguarda l'esito, si rileva un'elevata variabilità tra le Aziende, sebbene in tutte le cadute senza danno rappresentano più del 50% delle segnalazioni.

Oltre a queste cadute di pazienti degenti, nel 2024 sono state rilevate anche 325 cadute *outpatient* in ambito ambulatoriale, di cui il 55,7% non hanno avuto conseguenze, il 41,2% un danno minore/moderato e il 3,1% un danno maggiore.

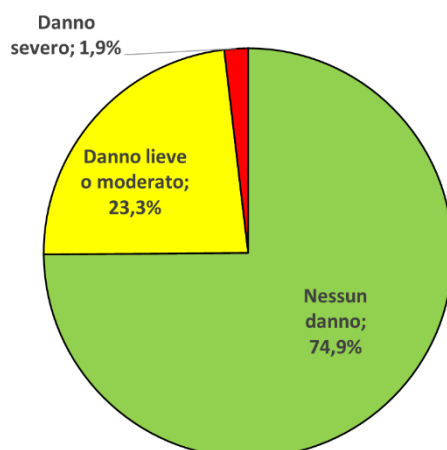
Figura 43: Cadute di pazienti ricoverati (escluso setting psichiatrico) per gravità del danno (2024).
Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



- Danno lieve o moderato= ecchimosi, contusione, escoriazione, ferita con necessità di sutura, frattura o distorsione, ematoma.
- Danno severo=morte e tutte le condizioni per considerarlo evento sentinella.

Nel *setting* psichiatrico, nel 2024 il 74,9% delle cadute non ha avuto conseguenze, il 23,3% ha determinato un danno minore/moderato e l'1,9% un danno severo.

Figura 44: Cadute del paziente in setting psichiatrico per gravità del danno (2024). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER



- Danno lieve o moderato= ecchimosi, contusione, escoriazione, ferita con necessità di sutura, frattura o distorsione, ematoma.
- Danno severo=morte e tutte le condizioni per considerarlo evento sentinella.

La Regione Emilia-Romagna è impegnata in un progetto trasversale inter-settore dedicato alla prevenzione delle cadute, suddiviso in diversi sotto progetti che hanno interlocutori e obiettivi diversi.

Fra i sotto progetti già ultimati vi è la nuova campagna di informazione per la prevenzione delle cadute che ha portato alla produzione di locandine, cartoline, opuscoli informativi cartacei e di un video educativo che hanno l'obiettivo di stimolare una maggiore partecipazione e proattività della popolazione. Il materiale della campagna informativa ha inoltre lo scopo di essere utilizzato da parte dei professionisti sanitari come strumento per svolgere degli interventi di informazione/educazione terapeutica alle persone assistite e ai loro familiari e *caregiver*.

Un altro sotto progetto ha previsto la creazione di corso di formazione a distanza per i professionisti sanitari finalizzato alla futura implementazione nelle Aziende sanitarie di percorso educativo di ginnastica per la prevenzione delle cadute nei setting territoriali, sia a livello domiciliare che nelle case della comunità.

Sono inoltre in corso due ulteriori sotto progetti: uno per la definizione di uno strumento di valutazione del rischio di caduta nei pazienti ricoverati in ospedale e uno per la definizione dei relativi interventi di prevenzione specifici per setting, case mix e fattori di rischio presenti alla valutazione.

È stata infine predisposta una *landing page* regionale dedicata alla tematica [Prevenzione cadute](#) sul portale Salute, suddivisa in una parte per i cittadini (nella quale si può reperire il materiale della campagna informativa, i video con gli esercizi utili a mantenersi attivi e i video per i caregiver su come muovere le persone con difficoltà motorie e cognitive) e una per i professionisti sanitari (in cui è possibile reperire informazioni utili per la sicurezza delle cure e i documenti regionali).

Focus Sinistri

Nelle tabelle seguenti è riportato il numero di sinistri aperti nel periodo 2022-2024 con evento *Caduta del paziente*.

Nel 2024 si osserva un dato in ulteriore diminuzione (45 richieste risarcitorie riconducibili a caduta). Rimane elevato, anche nel 2024, il numero dei sinistri riferibili alla voce *Altro* quale ambito assistenziale (30 sinistri, costituenti il 67% del totale dei sinistri per caduta), verosimilmente attribuibile alle cadute che occorrono nei cosiddetti

spazi comuni. Laddove definito, l'ambito assistenziale principalmente coinvolto è il ricovero ordinario (8 sinistri, 18% del totale).

Tabella 22: Sinistri per cadute del paziente per ambito assistenziale (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Ambito assistenziale	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ricovero ordinario	19	28%	17	27%	8	18%
Pronto soccorso	17	25%	10	16%	7	16%
Ambulatorio	7	10%	4	7%	0	0%
Day hospital	2	3%	1	2%	0	0%
Assistenza Territoriale	3	4%	0	0%	0	0%
Altro	21	30%	30	48%	30	67%
Totale	69	100%	62	100%	45	100%

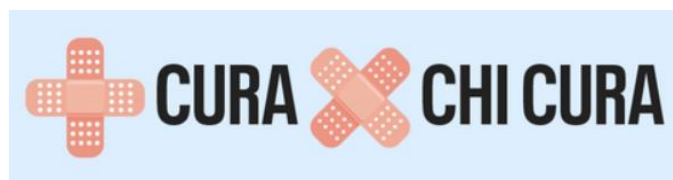
Rispetto all'area disciplinare coinvolta – pur considerando che per ogni sinistro può essere indicata più di una disciplina – si osserva come la maggior parte di questi sinistri avvenga nell'area medica e in quella dell'emergenza-urgenza (rispettivamente 13% e 11% dei sinistri per cadute). Il dato dei casi classificati come *Altro* appare coerente con quanto già rilevato rispetto all'ambito assistenziale.

Tabella 23: Sinistri per cadute del paziente per area disciplinare (2022-2024). Fonte: Data base regionale sinistri

Area disciplinare	2022		2023		2024	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ortopedia	6	9%	1	2%	0	0%
Area Chirurgica	4	6%	3	5%	0	0%
Emergenza-Urgenza	10	14%	8	13%	5	11%
Area Medica	16	23%	17	27%	6	13%
Diagnostica/Servizi	3	4%	0	0%	1	2%
Altro/Non pertinente	31	44%	35	55%	33	73%
Totale	70	100%	64	100%	45	100%

NB: a ogni sinistro possono essere associate più aree disciplinari

Violenza a danno di operatore dei servizi sanitari



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

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

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

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

Già nel 2007 il Ministero della Salute ha emanato una specifica raccomandazione sull'argomento e ha inserito gli "atti di violenza a danno di operatore" fra gli eventi sentinella che devono essere segnalati attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

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

Il fenomeno viene monitorato, a livello regionale già dal 2017, sia analizzando i dati sugli infortuni sul lavoro disponibili dal Sistema informativo regionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (flusso SIRP ER), che contiene anche le informazioni relative all'Osservatorio regionale di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate al lavoro ⁶, sia attraverso i due sistemi (nazionale e regionale) di segnalazioni volontarie effettuate dai singoli operatori (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità SIMES (a livello nazionale) e *incident reporting* (a livello regionale).

Nel 2018, la Regione si è preoccupata di fornire alle Aziende sanitarie indicazioni per la stesura del Piano di prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS) interno e specifico per ogni azienda, come parte integrante del più ampio Piano Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio. A febbraio 2020 inoltre, a conclusione di un lavoro di revisione e aggiornamento delle precedenti raccomandazioni, che ha visto il coinvolgimento anche delle organizzazioni sindacali, sono state inviate alle Aziende sanitarie "Linee di indirizzo regionali per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" con l'obiettivo di renderle più coerenti con l'evoluzione dei contesti di erogazione dei servizi sanitari, tenendo in considerazione le conoscenze che si sono sviluppate negli anni sul fenomeno e le norme di riferimento. È ormai patrimonio comune, che le aggressioni rappresentano anche un problema di sicurezza del lavoro che va affrontato secondo quanto previsto dal Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i. In questo contesto la valutazione dei rischi a cui gli operatori sono potenzialmente esposti, deve individuare gli elementi relativi all'ambiente e alle tecnologie con cui si svolge l'attività sanitaria, insieme agli aspetti più strettamente psicosociali collegati alle professioni sanitarie, utili per la prevenzione delle aggressioni, ed essere riportata nel PREVIOS.

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

All'Osservatorio viene attribuito il compito di monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza

⁶ OrEIL, <https://www.oreil.it/>

del fenomeno e alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. Questi dati sono acquisiti con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - istituito presso Agenas, ai sensi della legge 24/2017 - che fa riferimento ai centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

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

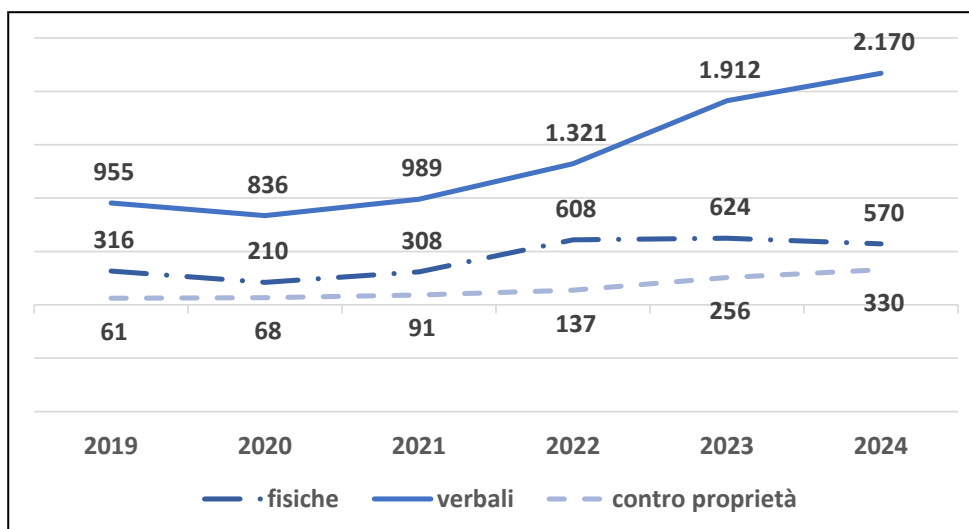
Si presenta, pertanto, il dato regionale derivato dall'analisi delle fonti informative disponibili quali SegnalER e OReIL WEB.

Focus Segnalazioni Incident reporting ed eventi sentinella

Il flusso informativo di riferimento, per l'anno 2024, è costituito dai dati raccolti a cura dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie (ONSEPS) con specifico riferimento alle strutture assistenziali (sia in ambito ospedaliero che territoriale) operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna, compresi gli ospedali privati accreditati.

Il contributo specifico dell'ONSEPS è relativo alla predisposizione di una scheda per la rilevazione dei dati in modo uniforme a livello nazionale. Tale scheda, una volta approvata dall'ONSEPS, è stata inoltrata ai Centri regionali di gestione del rischio sanitario (CRGRS) tramite l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche (ONBP) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), come previsto dall'art. 2 della legge 113/2020. Entro il 31 gennaio 2024, l'ONBP ha ricevuto i dati inviati dai CRGRS raccolti su base volontaria da parte dei professionisti sanitari attraverso i sistemi di *Incident Reporting* regionali (che rilevano gli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate) e li ha inoltrati successivamente all'ONSEPS presso il Ministero della Salute, corredati di un breve resoconto.

Figura 45: Andamento temporale per tipo di aggressione nel settore pubblico (#), fonti *incident reporting* e ONSEPS, anni 2019 - 2024



(#) comprese strutture a gestione mista (Ospedale di Sassuolo, IRST Meldola, Montecatone Rehabilitation Institute)

L'analisi dell'andamento temporale delle diverse tipologie di aggressione mostra che le aggressioni fisiche nel settore pubblico, dopo un calo significativo nel 2020 (probabilmente dovuto alle restrizioni legate alla pandemia) sono più che raddoppiate nel 2022, raggiungendo un picco di 624 casi nel 2023. Tuttavia, nel 2024 si registra un calo dell'8,7%. Anche nel privato (i dati sono disponibili solo per il 2023-2024) si osserva una riduzione del 24,4%.

Per le aggressioni verbali si rileva un trend in crescita nel pubblico con un aumento del 44,7% tra il 2022 e il 2023 e un ulteriore incremento del 13,5% nel 2024. I danni alla proprietà nel pubblico passano da 61 casi nel 2019 a 330 nel 2024 (+28,9% rispetto al 2023).

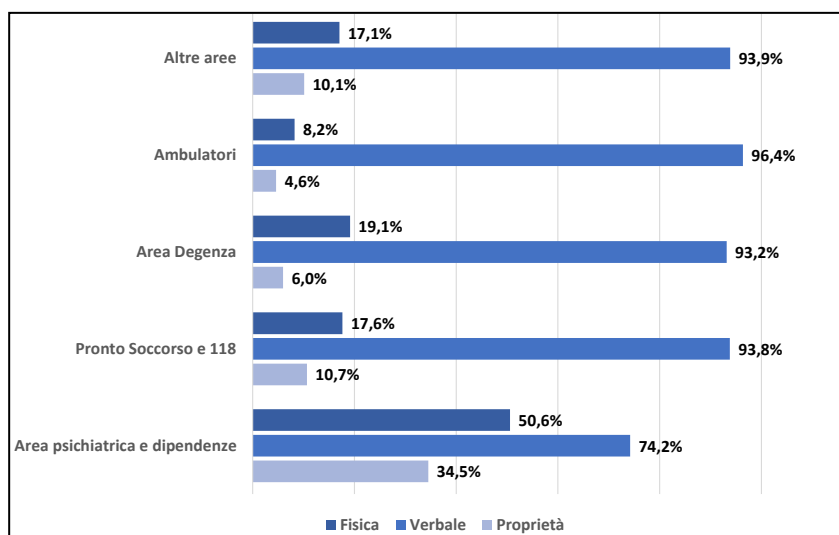
L'aumento delle segnalazioni di aggressioni è verosimilmente da imputare a diversi scenari: a una più mirata sensibilizzazione del personale, effettuata mediante le numerose attività formative messe in campo da parte delle Aziende sanitarie e il miglioramento del sistema di rilevazione degli eventi che,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

Il sistema di rilevazione non è ancora omogeneo tra le Aziende sanitarie e i limiti del lavoro sono correlati alla natura, talvolta parziale, della rilevazione. I dati sono suscettibili di diverse fonti di distorsione (le segnalazioni sono volontarie e presentano un elevato grado di soggettività della percezione del rischio e del danno). I confronti

aziendali, pertanto, vanno contestualizzati e analizzati valutando i potenziali determinanti delle differenze riscontrate.

Inoltre, in Regione Emilia-Romagna è stata adottata la piattaforma informatizzata (SegnalER) per la raccolta delle segnalazioni relative alla sicurezza delle cure, che raccoglie anche le segnalazioni di aggressioni in modo da favorire robustezza, completezza e tempestività delle analisi.

Figura 46: Aree assistenziali omogenee (§) per tipo di aggressione nel settore pubblico e strutture a gestione mista, fonte: ONSEPS, anno 2024

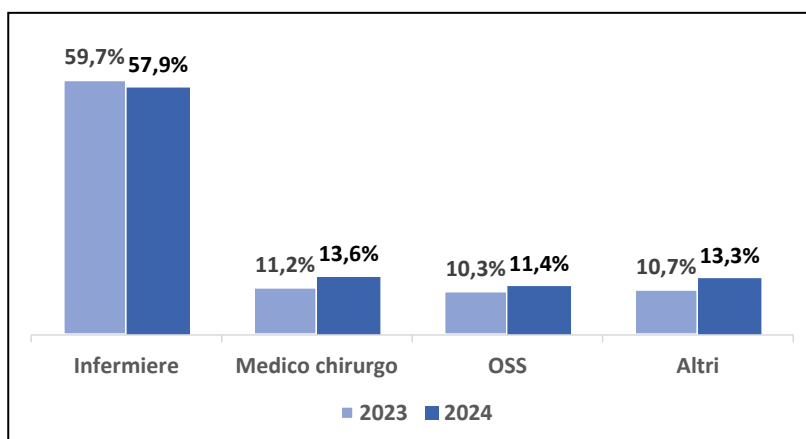


(§) Area psichiatrica e dipendenze = Servizio psichiatrico diagnosi e cura (SPDC) + Servizi psichiatrici territoriali e REMS + Servizi per le dipendenze; PS e Emergenza/Urgenza= Pronto soccorso + Servizio di Emergenza/Urgenza territoriale 118; Aree degenza = Aree di degenza; Ambulatori = Ambulatori ospedalieri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

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni, nelle aree psichiatriche e nei servizi per le dipendenze le aggressioni fisiche sono più frequenti (50,6%) rispetto alle altre aree, come anche i danni alla proprietà (34,5%). Le aggressioni verbali prevalgono nelle altre aree assistenziali monitorate (oltre il 93%) e in particolare nei servizi ambulatoriali ospedalieri e territoriali (96,4%).

La categoria di operatori sanitari maggiormente coinvolti dalle aggressioni continua a essere quella degli infermieri, con il 57,9% degli episodi, sebbene in lieve calo rispetto al 2023 (59,7%). La quota dei medici coinvolti negli atti di violenza passa da 11,2% a 13,6%. Gli OSS sono coinvolti nell'11,4% del totale delle segnalazioni.

Figura 47: Distribuzione di frequenza degli operatori coinvolti per qualifica professionale, fonte ONSEPS anni 2023-2024



Per quanto riguarda gli eventi sentinella, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con le altre Regioni e PA della Sub Area Rischio clinico, ha stabilito criteri selettivi e caratteristiche di gravità per la segnalazione dell'evento *Atto di violenza a danno di operatore* sul portale SIMES del Ministero della Salute. Per il 2024 sono stati segnalati 8 eventi sentinella che rispondono a tali criteri.

Focus Infortuni in occasione di lavoro con modalità ESAW violenza o aggressione

I dati sugli infortuni relativi agli episodi di violenza sono stati elaborati utilizzando le informazioni del portale dell'OREIL che consente accessi riservati per elaborazioni particolari. Il sistema OReIL contiene le informazioni INAIL sugli infortuni e le malattie professionali dei casi denunciati e definiti positivamente, condivise nell'ambito del progetto *Flussi Informativi Inail-Regioni e Province Autonome*.

Le informazioni sulle aggressioni provengono da una delle variabili ESAW (*European Statistics for Accidents at Work*) contenute nei dati INAIL, precisamente nella deviazione, cioè la variabile che codifica, per ogni singolo infortunio, ciò che è "andato storto". Per avere un quadro di riferimento oggettivo, si è proceduto, in prima istanza, alla estrazione di tutti gli infortuni contenenti la seguente codifica **codice Deviazione ESAW**:

- 83 - Violenza, aggressione, minaccia - proveniente da persone esterne all'impresa verso le vittime nel quadro della loro funzione (rapina in banca, aggressione ad autisti di autobus, ecc.) .
- 82 - Violenza, aggressione, minaccia - tra dipendenti dell'impresa.

Gli infortuni da aggressione nel comparto Sanità, identificato mediante il gruppo ATECO Q, rappresentano circa il 38,9% del totale degli infortuni definiti positivamente per aggressione/violenza in tutti i comparti negli anni 2014-2023 in esame. Dopo aver registrato un costante calo negli anni pre-pandemia e un valore minimo nell'anno 2020, nel 2023, ultimo anno disponibile, il fenomeno vede un incremento ma con numeri in linea con il periodo pre-pandemico.

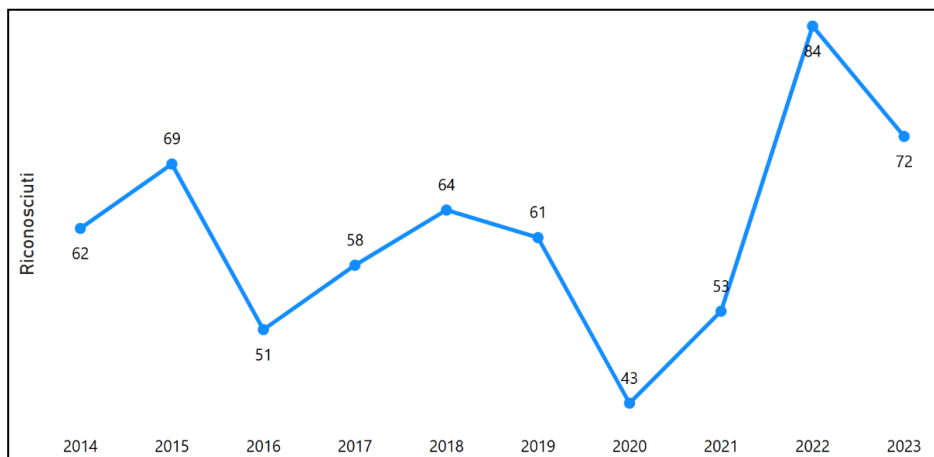
Si ricorda che il gruppo ATECO Q non è esclusivo delle Aziende sanitarie pubbliche ma comprende anche il mondo sanitario privato.

Tabella 24: Eventi definiti positivamente in tutti i settori (codici ATECO) e percentuale negli anni 2014-2023 in Regione Emilia-Romagna

Gruppi Ateco 2007	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale	%
Q Sanità	157	126	155	140	175	209	138	192	224	240	1.756	38,94%
X Non determinato	72	78	66	62	68	61	28	58	63	52	608	13,48%
O Amministrazione pubblica	62	65	78	32	42	33	24	43	39	42	460	10,20%
H Trasporto e magazzinaggio	64	40	54	60	43	37	24	44	41	39	446	9,89%
N Noleggio, agenzie di viaggio	44	41	47	43	53	30	30	27	33	31	379	8,40%
G Commercio	32	20	26	42	29	18	19	11	16	21	234	5,19%
I Alloggio e ristorazione	19	13	13	21	15	17	6	5	19	15	143	3,17%
C Attività manifatturiere	14	9	14	17	13	11	11	14	17	11	131	2,90%
S Altre attività di servizi	8	7	11	4	6	6	2	11	13	7	75	1,66%
R Arte, sport, intrattenimento	5	7	7	13	10	4	3	5	4	5	63	1,40%
M Professioni	22	8	7	2	3	1	2	2	3		50	1,11%
P Istruzione	8	10	5	4	3	6	1	2	2	1	42	0,93%
F Costruzioni	6	4	2	1	5	7	2	5	2	5	39	0,86%
E Fornitura di acqua	2		1	5	3	1	3	1	1	4	21	0,47%
L Attività immobiliari	5	5	5		2	1	1			1	20	0,44%
A Agricoltura, silvicoltura e pesca	5	4	1	5	2						17	0,38%
K Finanza e assicurazioni	5	4	1	2	3	1		1			17	0,38%
J Informazione e comunicazione	1			2		2			1	1	7	0,16%
D Fornitura di energia			1				1				2	0,04%
Totale	531	441	494	455	475	445	295	421	478	475	4.510	100,00%

L'analisi ha poi ristretto il campo agli infortuni da aggressioni/violenze accaduti nelle Aziende sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna. Si può notare che nei dieci anni oggetto di valutazione sono stati definiti 617 eventi che rappresentano il 1,9% degli infortuni totali accaduti nello stesso periodo nelle stesse Aziende sanitarie, pari a 32.178. Si osserva nel periodo post-Covid un graduale riallineamento dei casi di aggressione agli anni antecedenti la pandemia, con tendenza a incremento negli ultimi due anni. L'andamento andrà osservato nel tempo, anche in relazione all'aumento della sensibilizzazione e dei sistemi di sorveglianza attivati negli ultimi anni. Il calo registrato nel 2020 dipende verosimilmente dalla limitazione degli accessi alle strutture sanitarie del periodo pandemico.

Figura 48: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023



L'analisi degli eventi per durata dell'infortunio evidenzia che il 42,6% degli infortuni da aggressioni/violenze ha dato luogo a un'assenza dal lavoro da 8 a 30 giorni e il 34,4% da 1 a 7 giorni; la tendenza appare sostanzialmente stazionaria, al netto dell'aumento del fenomeno nel periodo post pandemico. Si osserva un andamento variabile per gli infortuni gravi, con prognosi superiore a 40 giorni.

Tabella 25: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per prognosi

Classi giornate assenza	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale	%
da 01 a 07	23	20	15	22	31	13	19	16	27	26	212	34,36%
da 08 a 30	26	31	20	17	21	36	14	21	42	35	263	42,63%
da 31 a 40	5	3	2	3	1	3	3	1	3	1	25	4,05%
Più di 40	5	10	12	13	10	7	3	12	5	10	87	14,10%
Sconosciuto	3	5	2	3	1	2	4	3	7		30	4,86%
Totale	62	69	51	58	64	61	43	53	84	72	617	100,00%

Analizzando gli infortuni per classi di età, si può notare che il maggior numero, pari a circa il 33%, avviene a operatori sanitari con età compresa tra i 41 ai 50 anni. Tale dato è verosimilmente da attribuire alla distribuzione demografica dei lavoratori nelle Aziende sanitarie dove questa fascia di età è la più rappresentata.

Tabella 26: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per classi di età

Classi età	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale	%
c) da 18 a 29	6	6	2	2	5	6	6	13	14	15	75	12,16%
d) da 30 a 40	20	11	16	17	13	10	11	10	21	20	149	24,15%
e) da 41 a 50	15	31	18	26	26	21	16	13	19	20	205	33,23%
f) da 51 a 60	18	20	14	13	16	19	10	14	26	14	164	26,58%
g) da 61 a 65	3	1	1		4	5		3	4	3	24	3,89%
Totale	62	69	51	58	64	61	43	53	84	72	617	100,00%

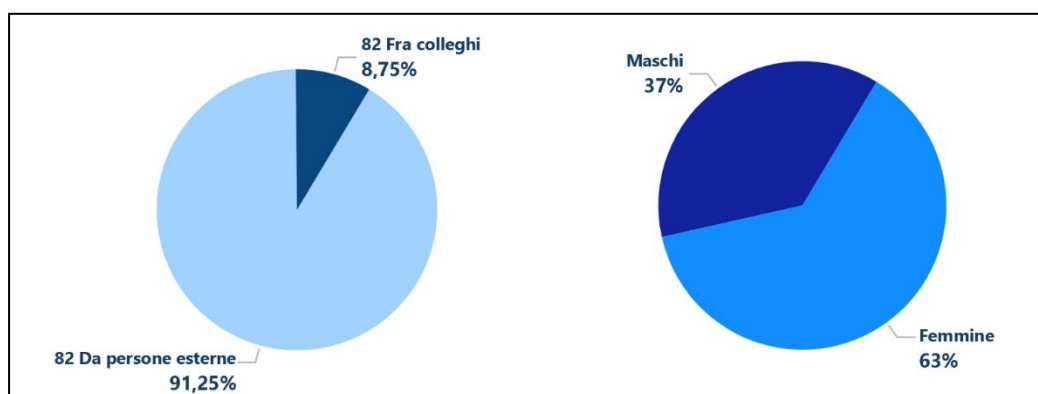
Infine, dall'analisi dei dati della tabella sottostante, emerge che si infortuna maggiormente il personale di sesso femminile (62%). Seppure vada evidenziato che la maggior parte del personale impiegato nelle strutture sanitarie è di sesso femminile.

Si rileva che gli infortuni da aggressione tra dipendenti sono l'8,8% del totale: un dato che, seppur numericamente non molto rilevante, deve portare l'attenzione su aspetti organizzativi e di gestione del clima lavorativo.

Tabella 27: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Emilia-Romagna negli anni 2014-2023, suddivisi tra dipendenti e persone esterne e per sesso

Deviazione	F	M	Totale
82 Violenza, aggressione, minaccia – tra dipendenti dell'impresa	34	20	54
83 Violenza, aggressione, minaccia - proveniente da persone esterne	354	209	563
Totale	388	229	617

Figura 49: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Emilia-Romagna negli anni 2014-2023, suddivisi tra dipendenti e persone esterne e per sesso



Per l'analisi delle professioni si è utilizzata la classificazione ISTAT CP 2011, adottata da INAIL a partire dal 2013. Nella tabella seguente risulta che il 63,4% dei casi accade agli infermieri e il 23% a operatori sociosanitari e ausiliari ospedalieri; questi ultimi in aumento negli ultimi anni.

Seguono i conducenti di autoambulanza e i medici psichiatri con il 2,6% e il 1,6% rispettivamente. Il rimanente è distribuito fra le altre professioni, la cui distribuzione, se divisa per i 10 anni considerati, è da ritenersi non significativa in termini statistici per via del piccolo numero di casi.

Tabella 28: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per Professioni

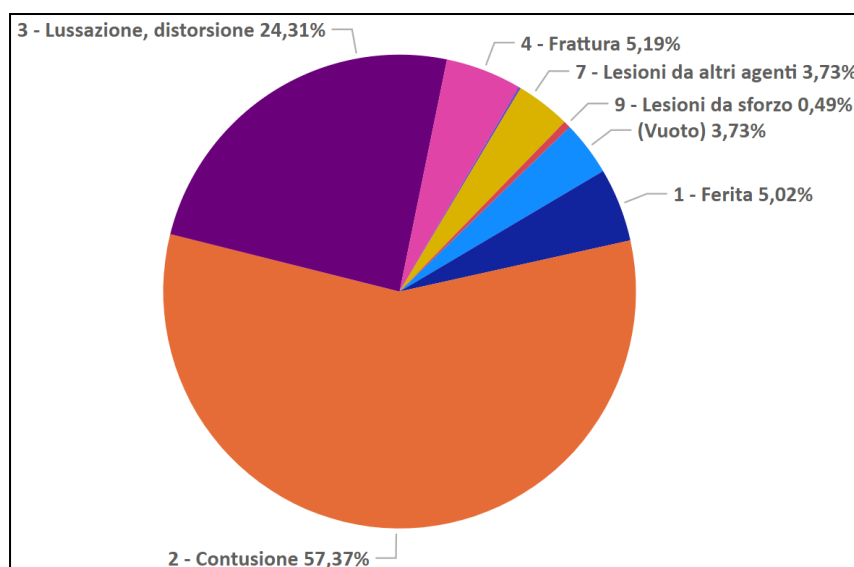
Voci professioni	82 Violenza, aggressione, minaccia – tra dipendenti dell'impresa	83 Violenza, aggressione, minaccia - proveniente da persone esterne	Totale	
			▼	▼ %
3.2.1.1.1.1 infermiere	35	356	391	63,37%
5.3.1.1.0.4 operatore sociosanitario	8	112	120	19,45%
8.1.5.2.0.1 ausiliario ospedaliero	3	24	27	4,38%
7.4.2.1.0.6 conducente di autoambulanza		16	16	2,59%
2.4.1.2.0.27 psichiatra		10	10	1,62%
3.2.1.2.7.1 educatore professionale		6	6	0,97%
3.2.1.2.6.1 tecnico riabilitazione psichiatrica		5	5	0,81%
8.1.5.2.0.2 ausiliario sanitario portantino		4	4	0,65%
3.4.5.1.0.2 assistente sociale		3	3	0,49%
2.4.1.2.0.15 medico internista	1	1	2	0,32%
2.6.5.1.0.1 educatore per disabili		2	2	0,32%
3.2.1.2.2.1 fisioterapista		2	2	0,32%
3.2.1.2.3.1 logopedista		2	2	0,32%
3.2.1.3.3.1 tecnico sanitario di radiologia medica		2	2	0,32%
4.1.1.1.0.1 addetto a mansioni d'ordine di segre...		2	2	0,32%
5.4.4.3.0.12 operatore socioassistenziale		2	2	0,32%
1.1.2.6.3.2 dirigente sanitario		1	1	0,16%
2.3.1.4.0.3 veterinario		1	1	0,16%
2.4.1.1.0.4 medico generico		1	1	0,16%
2.4.1.2.0.2 angiologo		1	1	0,16%
2.4.1.2.0.21 neuropsichiatra		1	1	0,16%
2.4.1.2.0.28 psichiatra alienista		1	1	0,16%
2.4.1.2.0.3 cardiologo		1	1	0,16%
2.4.1.2.0.6 ematologo		1	1	0,16%
2.4.1.3.0.20 ortopedico		1	1	0,16%
2.4.1.3.0.7 chirurgo generale		1	1	0,16%
2.4.1.4.0.1 anatomopatologo		1	1	0,16%
3.2.1.1.1.2 infermiere pediatrico	1		1	0,16%
4.1.1.1.0.11 segretaria		1	1	0,16%
4.1.1.2.0.4 coadiutore amministrativo	1		1	0,16%
4.2.2.3.0.2 centralinista telefonico		1	1	0,16%
4.3.1.2.0.5 addetto alla logistica di magazzino	1		1	0,16%
5.3.1.1.0.3 massofisioterapista	1		1	0,16%
6.1.3.6.1.2 idraulico	1		1	0,16%
8.1.3.2.0.25 manovale di magazzino	1		1	0,16%
8.1.5.2.0.6 inserviente di ospedale		1	1	0,16%
8.1.5.2.0.9 portantino	1		1	0,16%
Totale	54	563	617	100,00%

L'analisi della natura delle lesioni dà informazioni sulla tipologia delle conseguenze delle aggressioni, che paiono dovute per lo più a colluttazioni.

Tabella 29: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per natura della lesione

Natura della lesione	Riconosciuti	%
2 - Contusione	354	57,37%
3 - Lussazione, distorsione	150	24,31%
4 - Frattura	32	5,19%
1 - Ferita	31	5,02%
	23	3,73%
7 - Lesioni da altri agenti	23	3,73%
9 - Lesioni da sforzo	3	0,49%
6 - Lesioni da infezioni parassiti	1	0,16%
Totale	617	100,00%

Figura 50: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per natura della lesione



Collegando queste informazioni a un'altra variabile ESAW analizzata di seguito, il *contatto*, ciò che materialmente ha provocato il danno, si ha un'immagine delle dinamiche dell'infortunio. Il 77% circa delle modalità è dovuta a contatti fisici, anche a mani nude (colpi, calci, morsi, ecc.), mentre le voci relative a sforzi, movimenti e cadute, possono essere conseguenze di un evento aggressivo anche privo di contatto fisico vero e proprio. L'uso di oggetti (proiezioni e collisioni) è abbastanza limitato.

Tabella 30: Eventi relativi alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, negli anni 2014-2023, per contatto

Contatto	Riconosciuti	% sul totale
83 Colpo, calcio, testata	385	62,40%
80 Morso, calcio, ecc., da parte di animali o di esseri umani – non precisato	91	14,75%
71 Sforzo fisico a carico del sistema muscolo-scheletrico	40	6,48%
89 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 80 non indicato sopra	22	3,57%
31 Movimento verticale, schiacciamento su/contro (risultato di caduta)	19	3,08%
81 Morso	10	1,62%
00 Nessuna informazione	8	1,30%
41 Urto da parte di oggetto proiettato	7	1,13%
79 Altro contatto – modalità della lesione - noto del gruppo 70 non indicato sopra	5	0,81%
40 Urto da parte di oggetto in movimento, collisione con – non precisato	4	0,65%
73 Sforzo psichico, shock mentale	4	0,65%
30 Schiacciamento in movimento verticale o orizzontale su/contro un oggetto immobile (vittima in movimento) – non precisato	3	0,49%
44 Urto da parte di oggetto in rotazione, movimento, spostamento, ivi inclusi i veicoli	3	0,49%
45 Collisione con un oggetto in movimento, ivi inclusi i veicoli – collisione con una persona (la vittima è in movimento)	3	0,49%
53 Contatto con agente materiale duro o abrasivo	3	0,49%
16 Contatto con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi	2	0,32%
32 Movimento orizzontale, schiacciamento su/contro	2	0,32%
42 Urto da parte di oggetto in caduta	2	0,32%
70 Sforzo fisico o psichico – non precisato	2	0,32%
13 Contatto con fiamma viva o con oggetto/ambiente caldo o arroventato	1	0,16%
52 Contatto con agente materiale appuntito (chiodo/utensile acuminato)	1	0,16%
Totale	617	100,00%

È possibile approfondire il tasso infortunistico delle aggressioni nelle Aziende sanitarie calcolandolo per ciascuna delle strutture censite da INAIL a scopo assicurativo. Gli addetti sono quelli stimati da INAIL in base alle masse salariali dichiarate da ciascuna struttura per l'anno di competenza 2023. Al numeratore riportiamo gli infortuni da aggressione riconosciuti negli ultimi dieci anni.

Calcolando l'indice di incidenza, si può osservare pari a 323 casi per 1000 operatori per gli infortuni nel loro complesso (32.178 infortuni su 99.520 addetti), mentre risulta pari a 6,2 casi ogni 1000 operatori per gli infortuni collegati ad aggressioni e violenze.

