

Report 2024

## **Relazione annuale 2024**

**(Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, art. 2, co. 5)**

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

## Indice dei contenuti

1. Premessa .....	3
2. Presentazione ASDAA .....	4
3. La gestione del rischio sanitario .....	5
4. La segnalazione degli eventi nell'ASDAA.....	6
5. I dati di ASDAA.....	7
5.1. Cadute accidentali .....	8
5.2. Aggressioni .....	8
5.3. Near miss .....	9
5.4. Eventi avversi (EA) .....	9
5.5. Eventi sentinella (ES).....	9
5.6. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella 2024 .....	10
6. Il sistema di dispositivo-vigilanza dell'ASDAA.....	10
7. Azioni e iniziative identificate nell'ASDAA .....	11
7.1. Stato avanzamento progetti a dicembre 2024 .....	11
7.2. Azioni previste per il costante miglioramento della qualità della prestazione e mirate alla riduzione di situazioni critiche, EA e sentinella.....	11
7.3. Rischio infettivo: .....	12
7.4. Safety Walk Round: .....	12
Definizioni/abbreviazioni/acronimi .....	13
Fonti dei dati.....	13
Risk Manager Aziendale.....	13
Redazione a cura di .....	13

## 1. Premessa

La **Legge n. 208 del 28 dicembre 2015**<sup>1</sup> recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” (c.d. Legge di stabilità 2016), all’articolo 1, commi 538 e 539, fornisce specifiche indicazioni in merito alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie. In particolare, il suddetto articolo dispone ai seguenti commi:

- **538.** La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) poiché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente;

- **539.** Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-*bis* del Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 189 dell'8 novembre 2012, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (**Risk Management**), per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari;
  - b) rilevazione del rischio di inappropriatazza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
  - c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
  - d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della Struttura Sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- d-bis*) predisposizione di una Relazione Annuale Consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi all'interno della Struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. La Relazione è pubblicata sul sito internet della Struttura Sanitaria.

La **Legge n. 24 dell'8 marzo 2017** “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, all’art. 2 comma 5, dispone un’integrazione all’articolo 1, comma 539, della Legge di stabilità 2016 aggiungendo la seguente lettera: **d-bis**) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Conseguentemente, l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige (di seguito anche “ASDAA” ovvero la “Azienda”) ha istituito all’interno dell’Azienda una struttura organizzativa deputata alla gestione del rischio clinico, inserendola nella più ampia cornice di attività finalizzate al miglioramento della qualità delle prestazioni, ove rientra l’importante aspetto della sicurezza delle cure.

---

<sup>1</sup> Come modificata dall’articolo 2 della Legge n. 24 dell’8 marzo 2024.

Obiettivo della presente Relazione è presentare a consuntivo gli eventi avversi, Eventi Sentinella (ES) e *near miss* occorsi nel 2024 nei diversi ambiti aziendali, rappresentandone l'andamento dal 2019 e le azioni di miglioramento messe in atto a livello di sistema per ridurre l'accadimento e migliorare in generale la sicurezza delle prestazioni.

## 2. Presentazione ASDAA

Fondata nel 2007, ASDAA si estende su un territorio di 7.400,43 km<sup>2</sup> ed è suddivisa in quattro (4) Comprensori Sanitari (CS): Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano. Nell'ambito dei suddetti Comprensori, ASDAA gestisce sette (7) ospedali: Bolzano, Bressanone, Vipiteno, Brunico, San Candido, Merano, Silandro. L'assistenza territoriale viene garantita dai venti (20) distretti sanitari, nonché dai quattordici (14) punti informativi dislocati in tutta la provincia.

La sede amministrativa di ASDAA si trova a Bolzano – via Thomas Alva Edison 10; le amministrazioni dei diversi Comprensori sanitari sono ubicate a Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano.

Al 01.01.2024 la popolazione residente era pari a 537.533 abitanti<sup>2</sup>.

- Direttore Generale: Dott. Christian Kofler.
- Direttore Sanitario: Dott. Josef Widmann.
- Direttrice Tecnico-Assistenziale: Dott.ssa Marianne Siller.
- Direttore Amministrativo: Dott. Luca Armanaschi.

La tabella seguente riporta i principali dati organizzativi-strutturali e quelli di produzione, suddivisi per i quattro Comprensori, per l'anno 2024 (Tabella 1).

Le voci contrassegnate da "\*" risultano essere aggiornate al 30 settembre 2024, mentre quelle contrassegnate da "\*\*" risultano essere aggiornate al 31 ottobre 2024.

---

<sup>2</sup> ISTAT, popolazione residente al 1° gennaio 2024 presso la Provincia autonoma di Bolzano/Bozen. Link: <https://demo.istat.it/app/?i=POS&l=it>.

	Bolzano	Merano	Bressanone	Brunico	ASDAA
Posti letto (senza nido)*	586	330	289	223	1.428
Accessi in Pronto Soccorso*	77.605	68.443	44.694	49.777	240.519
Ricoveri <sup>3**</sup>	21.642	18.146	12.125	9.313	61.226
Prestazioni ambulatoriali <sup>4**</sup>	2.850.840	1.393.801	1.235.263	1.352.414	6.832.318
Interventi chirurgici**	12.628	10.010	7.178	7.596	37.412
Parti**	1.050	1.190	652	473	3.365

Tabella 1 – Dati organizzativi-strutturali e di produzione, suddivisi per i quattro CS.

### 3. La gestione del rischio sanitario

Come riporta il Ministero della Salute, con *“rischio clinico”* si definisce la possibilità che un paziente subisca un *“danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”*<sup>5</sup>.

La probabilità che si verifichino eventi avversi, potenzialmente o di fatto, che possano generare un danno al paziente, è determinata da vari fattori; per citarne solo alcuni, il volume di prestazioni, la complessità dei casi trattati, le tecnologie sanitarie utilizzate, le situazioni tempo-dipendenti, l’organizzazione, le capacità tecnico-professionali di tutti i professionisti. Il volume di prestazioni è difficilmente quantificabile in quanto ognuna di queste, sia essa ambulatoriale ovvero di ricovero, si compone di una serie di attività svolte da diversi professionisti; ciò determina inevitabilmente un’esposizione al rischio di errore sempre maggiore.

La gestione del rischio clinico in sanità (Clinical Risk Management) secondo il Ministero della Salute, rappresenta *“insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l’altro, basata sull’apprendere dall’errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti”*.

Gestione della qualità significa definire la politica della qualità, gli obiettivi e le responsabilità attraverso la pianificazione, la *governance*, l’assicurazione ed il miglioramento continuo. In particolare, la qualità in ambito sanitario è rappresentata dalla capacità propria dell’assistenza sanitaria di migliorare le condizioni di salute

<sup>3</sup> I ricoveri comprendono i ricoveri ordinari, i ricoveri in day hospital, i ricoveri di lungodegenza, i ricoveri in riabilitazione e in neuro-riabilitazione.

<sup>4</sup> Le prestazioni ambulatoriali comprendono le prime visite, le visite di controllo, le PAC, altre prestazioni, le visite in radiologia e in laboratorio.

<sup>5</sup> Ministero della Salute (2003), *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*. Link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_583\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf); si veda altresì Kohn, Corrigan, Donaldson (eds) (1999), *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Institute of Medicine.

della popolazione tramite l'erogazione di terapie e servizi diagnostici e assistenziali. Essa implica una relazione tra numerosi gruppi di professionisti e la popolazione ed è il risultato di un lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, che esplica la sua efficacia allorché le misure pianificate sono trasversali e collegiali.

A tal fine, è stato nominato dalla Direzione Aziendale, con Delibera Aziendale n. 2022-A-001194 del 08.11.2022, il Direttore reggente della struttura complessa Unità Organizzativa per il Governo Clinico presso la Direzione generale dell'ASDAA, a cui è stata attribuita la funzione di Risk Manager aziendale.

Le attività inerenti al Risk Management dell'Unità Organizzativa per il Governo Clinico, come anche in tutte le altre aree di competenza, verranno progettate e attuate in costante accordo con la Direzione sanitaria e la Direzione tecnico-assistenziale.

L'Unità Organizzativa per il Governo Clinico gestisce i seguenti ambiti:

- Risk Management e Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ);
- proposte di azioni correttive e di miglioramento sulla base della valutazione del rischio clinico;
- implementazione, aggiornamento e monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali e delle procedure aziendali.

Con Delibera Aziendale n. 2023-A-001565 del 05.12.2023, è stato istituito il "Comitato aziendale di gestione del rischio"; in data 18/03/2025 viene modificata la composizione del comitato aziendale di gestione del rischio tramite delibera Nr. 2025-237.

Al Comitato Aziendale di Gestione del Rischio vengono affidati i seguenti compiti:

- l'analisi e la valutazione dei processi da migliorare a seguito della mappatura del rischio;
- l'individuazione di opportune azioni per la mitigazione dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità, tempi e modi di realizzazione delle azioni decise per la riduzione dei rischi);
- la gestione delle emergenze sanitarie, territoriali o gestionali e delle fasi successive, limitatamente alle proprie responsabilità e competenze;
- la collaborazione alla definizione del *Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)*;
- la diffusione e lo sviluppo della cultura della sicurezza in tutti i livelli dell'Azienda.

#### **4. La segnalazione degli eventi nell'ASDAA**

Le modalità attraverso le quali l'organizzazione può individuare le aree a maggior rischio sono molteplici (e.g. richieste di risarcimento, reclami dei pazienti/parenti, farmacovigilanza, emovigilanza, analisi cartelle cliniche, ecc.); tra queste riveste un ruolo fondamentale il sistema di segnalazione interno, con il quale tutti gli operatori hanno la possibilità di segnalare *near miss* ed eventi indesiderati (di seguito anche "Sistema di *Incident Reporting*"). Tale sistema è uno strumento fondamentale per individuare le aree deboli/critiche, sia a livello ospedaliero sia a livello territoriale, consentendo di pervenire all'individuazione delle aree da attenzionare al fine di attuare le necessarie azioni correttive.

I dati di *Incident Reporting*, ove opportunamente analizzati, consentono apprezzabili risultati nel prevenire eventi indesiderati, ancorché sia necessario sottolineare che qualsiasi sistema di segnalazione non può

fornire dati epidemiologici esatti e il numero di segnalazioni spontanee è significativamente sottodimensionato rispetto all'atteso per volumi di attività.

L'*Incident Reporting*, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

Il numero di segnalazioni è quindi correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio/sicurezza, pertanto, l'incremento negli anni delle segnalazioni deve essere necessariamente valutato come indicatore positivo, in quanto espressione del grado di maturità di un sistema che è in grado di identificare le proprie aree critiche nell'ottica di un miglioramento costante della qualità e sicurezza delle cure erogate.

Le tipologie di eventi che possono essere segnalati da tutto il personale ovvero da chi ne venga a conoscenza sono:

- **Evento:** *accadimento che ha dato ovvero aveva la potenzialità di dare origine a un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.*
- **Evento avverso (Adverse Event):** *evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile a errore è "un evento avverso prevenibile".*
- **Quasi evento o evento evitato (Near Miss):** *errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o in quanto intercettato o in quanto privo di conseguenze avverse per il paziente.*
- **Evento sentinella (Sentinel Event):** *evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Stante la sua gravità, è sufficiente che l'evento sentinella si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e per la conseguente implementazione delle adeguate misure correttive.*

Con l'istituzione della struttura complessa "Unità Organizzativa per il Governo Clinico" è stata potenziata la componente medica all'interno del *team* di analisi CIRS. Da marzo 2024 è online un nuovo *software*, che permette una gestione *back office* delle segnalazioni entranti più snella e un accesso *user friendly* per il personale che intende da un lato segnalare e dall'altro accedere alle raccomandazioni sviluppate dal *team* di analisi a fronte delle criticità segnalate.

## 5. I dati di ASDAA

Nel corso del 2024 le segnalazioni effettuate nel sistema di *Incident Reporting* dai quattro (4) Comprensori di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano sono state 1.617 (cadute, aggressioni, eventi avversi, eventi sentinella, *near miss*), in aumento del 22,7% rispetto alle segnalazioni effettuate nell'annualità precedente.

L'intensificazione della campagna di *awareness* di cultura del rischio ha portato a una maggiore

responsabilizzazione dei soggetti nel segnalare i *near miss* e gli eventi (cadute, aggressioni, eventi avversi ed eventi sentinella). Inoltre, è stata informatizzata la segnalazione *near miss* e cadute.

L'analisi degli eventi segnalati nel 2024 conferma una prevalenza di cadute accidentali (73,7%), cui seguono *near miss* (11,6%), aggressioni (11,6%), eventi avversi (1,8%) ed ES (1,2%) (Grafico 1).

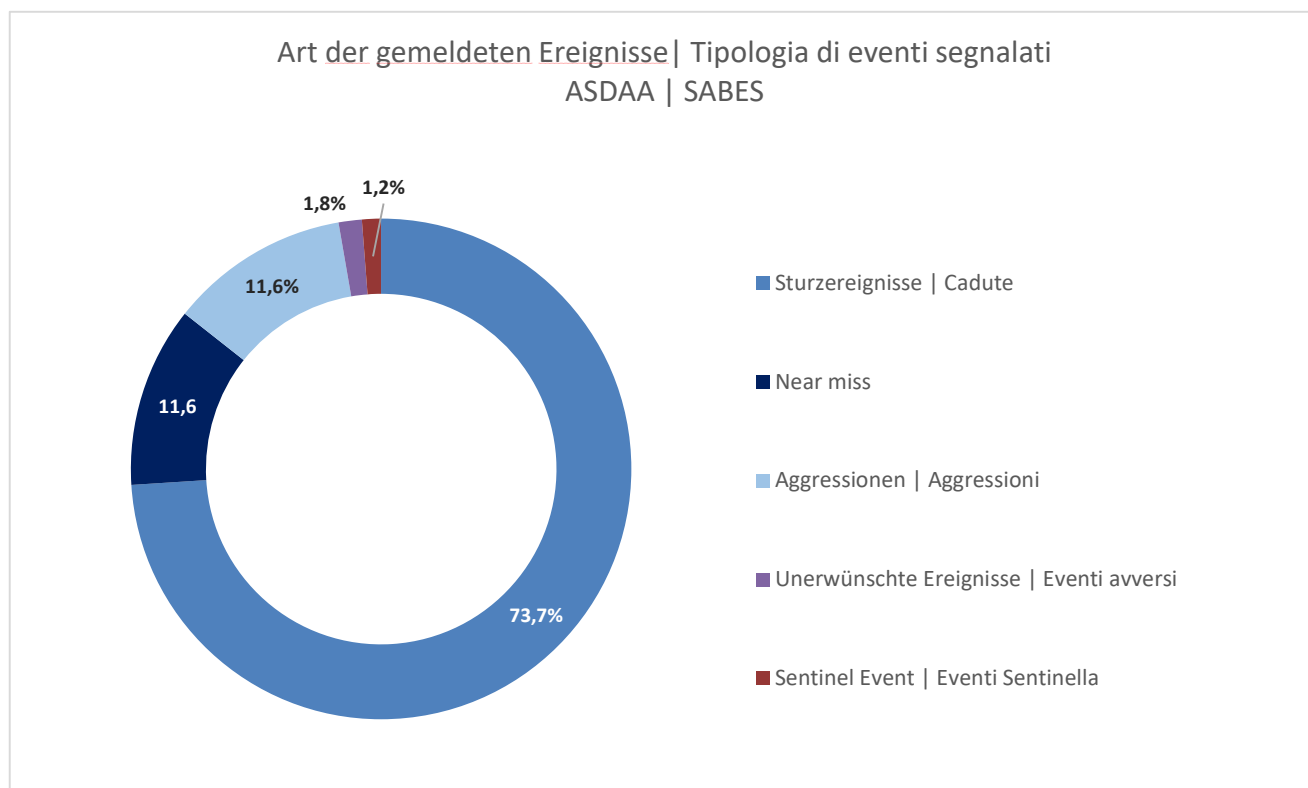


Grafico 1 – Tipologia di eventi segnalati.

## 5.1. Cadute accidentali

I quattro gruppi di lavoro Comprensoriali si riuniscono regolarmente presso le sedi comprensoriali e si sono incontrati in data **20 febbraio** e in data **22 novembre 2024**, nel corso di incontri di carattere aziendale. Sono già pianificati anche gli incontri per il 2025: 25 febbraio e 21 ottobre 2025.

Nel corso del 2024 sono state effettuate un totale di 1.192 segnalazioni di cadute accidentali presso ASDAA.

## 5.2. Aggressioni

Si definisce con il termine aggressione *"qualsiasi tipo di violenza sull'operatore o sul paziente compiuta all'interno delle strutture"*<sup>6</sup>. Nel dettaglio, per violenza su operatore si intende *"qualsiasi atto posto in essere da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori che può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche nonché difficoltà relazionale tra operatori e utenza"*<sup>7</sup>. Per quanto concerne la violenza su paziente, essa si riferisce a *"qualsiasi atto lesivo*

<sup>6</sup> Ministero della Salute (2023), *Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e socio-sanitarie. Relazione attività anno 2022*. Available at: <https://www.camera.it/temiap/2023/05/08/OCD177-6349.pdf>.

<sup>7</sup> Ministero della Salute, *supra* Nota 6.

*posto in essere da operatori sanitari, altri pazienti, familiari o visitatori che può dipendere da scarsa vigilanza, possibile stress e burn-out del personale, nonché carenza di informazione e formazione”<sup>8</sup>.*

Le aggressioni e gli atti di violenza su operatore e paziente sono classificati come ES da parte del Ministero della Salute.

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate 187 segnalazioni di aggressioni a fronte delle 160 segnalazioni registrate nell'anno 2023, indicando una tendenza del fenomeno in ascesa, in linea con il generale aumento delle segnalazioni. Tale aumento è legato al processo di sensibilizzazione intrapreso da ASDAA su tale tema.

### 5.3. Near miss

La segnalazione di near miss è un indicatore del livello di cultura aziendale sulla sicurezza ed esprime la sensibilità e capacità dei professionisti di identificare dei pericoli prima ancora che gli stessi si trasformino in eventi avversi.

Nel 2024 sono state effettuate 188 segnalazioni di *near miss*, a fronte delle 40 dell'anno precedente.

### 5.4. Eventi avversi (EA)

L'evento avverso è un evento inatteso, correlato al processo assistenziale, che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile, che si traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione.

Nel 2024 sono state effettuate 30 segnalazioni di EA, tale dato risulta essere inferiore rispetto a quello dell'anno precedente (=42).

### 5.5. Eventi sentinella (ES)

La rilevazione degli Eventi Sentinella (anche "ES") rientra tra gli strumenti retrospettivi per la gestione del rischio clinico ed è utilizzata per la segnalazione e la gestione di un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare la morte o un grave danno al paziente. Tale evento, di conseguenza, determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Un solo caso è sufficiente affinché sia eseguito un audit finalizzato ad accertare se abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili allo scopo di attuare le adeguate misure correttive.

Al verificarsi di un evento sentinella, ASDAA comunica tempestivamente l'accaduto al Centro Rischio Clinico Provinciale (Unità Operativa Governo Clinico, UOGC), al fine di concordare le modalità di gestione e identificare le conseguenze dell'evento, dando avvio alla procedura di segnalazione e gestione tramite il portale ministeriale del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)<sup>9</sup>.

Nel 2024 sono state effettuate 21 segnalazioni, di queste il 95,2% risulta essere ES, mentre il 4,8% **ex-post** non risulta essere ES.

---

<sup>8</sup> Ministero della Salute, *supra* Nota 6.

<sup>9</sup> [Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2024](#)

## 5.6. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella 2024

Nel luglio 2024 è stato emanato il nuovo "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella; luglio 2024" che ha ampliato la lista degli eventi sentinella da 16 a 23. Di conseguenza le relative segnalazioni hanno iniziato ad essere categorizzate secondo questa lista<sup>10</sup>.

## 6. Il sistema di dispositivo-vigilanza dell'ASDAA

Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività aventi lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori. Il raggiungimento di tale obiettivo è reso possibile attraverso la segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, la successiva valutazione di questi ultimi, nonché, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri eventi simili.

La normativa nazionale in materia di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>11</sup>, nonché di segnalazione di incidente causato da dispositivi medici<sup>12</sup>, recepisce le direttive europee e fornisce indicazioni in merito ai termini e le modalità di invio delle segnalazioni al Ministero della Salute. Tali segnalazioni sono inviate ogniqualvolta si riscontrino alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezze nelle istruzioni per l'uso che possano causare ovvero che abbiano causato il decesso ovvero il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente ovvero di un operatore.

ASDAA promuove e incoraggia la segnalazione da parte degli operatori sanitari. Tale impegno si è sostanziato nella revisione della procedura specifica (ID 1978/17 "Dispositivi medici e apparecchiature biomediche: segnalazioni di eventi avversi/near miss, ritiri e avvisi di sicurezza") resasi necessaria alla luce dell'emanazione di un nuovo decreto (vedasi paragrafo successivo). Attraverso il coinvolgimento di molteplici figure professionali, è possibile individuare, analizzare e elaborare in modo strutturato e sistemico tutte le segnalazioni relative ad ogni sospetto, incidente o mancato incidente che ha o avrebbe potuto causare un danno grave a una persona.

Il 16 aprile 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto"; tale decreto istituisce la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza al fine di permettere uno scambio tempestivo delle informazioni relative agli incidenti e alle azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) n. 2017/745<sup>13</sup>.

L'analisi delle segnalazioni ricevute condotta nei Comprensori ha consentito di individuare molteplici azioni correttive volte non solo a incrementare la consapevolezza del personale attraverso programmi di formazione mirati ma anche a valutare l'appropriatezza dei dispositivi medici oggetto di segnalazione disponendone la sostituzione e/o il ricorso ad altre ditte fornitrici.

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate 68 segnalazioni.

---

<sup>10</sup> Ministero della Salute (2024), *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*. Available at: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3462\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3462_allegato.pdf).

<sup>11</sup> <https://www.salute.gov.it> *Dispositivi medico-diagnostici in vitro, manifestazione di interesse da parte dei laboratori di riferimento dell'UE* ([salute.gov.it](https://www.salute.gov.it))

<sup>12</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

<sup>13</sup> REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

## 7. Azioni e iniziative identificate nell'ASDAA

Al fine di migliorare il controllo dei rischi e le strategie di mitigazione degli stessi, risulta fondamentale l'analisi delle informazioni di cui dispone l'Azienda (*i.e.* segnalazioni di eventi, *near miss*, ES, sinistri, etc.), con la precipua finalità di definire strategie aziendali più idonee per incrementare la sicurezza del paziente e la qualità delle prestazioni clinico-assistenziali.

Le strategie aziendali individuate nel 2024 in ambito di gestione del rischio sanitario sono state implementate come da elenco sottostante.

### 7.1. Stato avanzamento progetti a dicembre 2024

- Phoenix 5.0 Sistema di Riferimento per la Gestione del Rischio in Sanità edizione 2023 (ex Modello Italiano Gestione Rischio Sanitario LUISS): mantenuti i requisiti del criterio base per l'intera ASDAA; raggiunto il primo livello per gli ospedali di Bolzano e Merano; raggiunto il secondo livello per gli ospedali di Silandro, Bressanone, Vipiteno e Brunico. L'Azienda è stata sottoposta a *audit* di terza parte nella settimana dal 14 al 18 di ottobre 2024 – con cerimonia di consegna del certificato avvenuta il 7 di novembre 2024. Riconfermata da parte della Direzione Strategica l'accesso ad un secondo ciclo di accreditamento con il sistema Phoenix 5.0. per il 2025.
- Riorganizzato e riattivato il team di analisi per la gestione delle segnalazioni anonime di *near miss*.
- Avvenute le analisi strutturate delle cause profonde su sinistri di cui si sono ravvisate cause e fattori contribuenti di carattere organizzativo: procede l'attività di analisi come previsto dal modello "Phoenix".
- Questionario per la sicurezza del paziente dell'AHQR (*Agency for health care Quality & Research*) somministrato nel corso del 2023; i risultati del questionario per la sicurezza del paziente sono stati analizzati e pubblicati all'interno del report intermedio del programma di accreditamento all'eccellenza con Accreditation Canada. Una seconda somministrazione del questionario è prevista dal ciclo di mantenimento con Accreditation Canada non prima del 2026.

### 7.2. Azioni previste per il costante miglioramento della qualità della prestazione e mirate alla riduzione di situazioni critiche, EA e sentinella

- Continuare a sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, l'approccio "no blame, no shame" e l'apprendimento dall'errore, anche mediante specifici percorsi formativi.
- Apprendere dagli errori mediante l'analisi degli EA attraverso l'utilizzo del Protocollo di Londra e della RCA.
- Consolidare l'utilizzo di strumenti di analisi per la gestione del Rischio Clinico quali FMEA/FMECA/HFMEA/Rassegne M&M.
- Aggiornare la mappatura dei rischi per la sicurezza del paziente alla luce dei sinistri liquidati.
- Aggiornare tempestivamente procedure, istruzioni operative e protocolli.
- Coinvolgere i pazienti nei processi di trattamento e cura.
- Attivare azioni di miglioramento coerenti con le criticità rilevate e/o analizzate.

### **7.3. Rischio infettivo**

- Integrare Piano annuale del Rischio Sanitario (PARS) e il Piano annuale Infezioni Correlate alla Assistenza (PAICA).
- Redigere la documentazione delle infezioni correlate all'assistenza (e.g. protocollo PPS3) con focus specifico su infezioni del sito chirurgico (e.g. Protocollo SNICH-2).
- Partecipare, dove possibile, a reti di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza promosse da Istituto Superiore di sanità.
- Implementare azioni del PP10 (sorveglianza del consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero – terapia antibiotica ed antimicrobial stewardship – monitoraggio germi alert).

### **7.4. Safety Walk Round**

Progettazione di un programma di formazione per l'introduzione in ASDAA dello strumento del Safety Walk Round e definizione di un progetto pilota.

## Definizioni/abbreviazioni/acronimi

HFMEA/FMEA/FMECA: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Criticality Analyses

LUISS: Libera Università Internazionale degli Studi Sociali Guido Carli

M&M: rassegne di mortalità e morbilità

MiGeRis: Modello italiano Gestione Rischio in Sanità

OMS: Organizzazione Mondiale per la Sanità

RCA: Root Cause Analysis

SIMES: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

## Fonti dei dati

- Aggressioni: Gruppi di lavoro comprensoriali "Posto di lavoro sicuro" ed export dati dal software aziendale dedicato Intrafox®.
- Cadute accidentali: Gruppi di lavoro comprensoriali "Prevenzione cadute" ed export dati dal software aziendale dedicato Intrafox®.
- Dispositivo-vigilanza: referente locale per la dispositivo vigilanza di ogni comprensorio sanitario.
- Eventi avversi: referenti qualità comprensoriali dell'Unità Organizzativa per il Governo Clinico.
- Eventi Sentinella: Unità Operativa Governo Clinico dell'Ufficio per il governo sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano).
- Near miss: Export dati dal Software aziendale Intrafox®.
- Reclami: Ripartizione aziendale Comunicazione
- Sinistri: Ripartizione aziendale legale e affari generali

## Risk Manager Aziendale

Dott. Oliver Neeb – Direttore f.f. Unità Organizzativa per il Governo Clinico

## Redazione a cura di

Dott.ssa Sandra Girardi – Staff Qualità e Sicurezza del Paziente – Unità Organizzativa per il Governo Clinico.

In collaborazione con:

- Dr. Simone Tamè – Unità Organizzativa per il Governo Clinico.
- Sig. Giulia Calò – Collaboratrice amministrativa – Unità Organizzativa per il Governo Clinico.