

Report 2025

Relazione annuale 2025

(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. Executive summary	5
4. La gestione del rischio sanitario	5
5. La segnalazione degli eventi presso ASDAA	6
6. I dati di ASDAA.....	7
6.1. Cadute accidentali	8
6.2. Aggressioni	8
6.3. Near miss	9
6.4. Eventi avversi (EA)	9
6.5. Eventi sentinella (ES).....	9
7. Il sistema di dispositivo-vigilanza dell'ASDAA.....	9
8. Le richieste di risarcimento danni e la loro analisi per la gestione integrata dei rischi	10
9. Reclami	11
10. Azioni e iniziative identificate nell'ASDAA	12
10.1.Stato avanzamento progetti a dicembre 2025	12
10.2.Azioni previste per il costante miglioramento della qualità della prestazione e mirate alla riduzione di situazioni critiche, EA e sentinella.....	12
10.3.Azioni legate al Rischio infettivo.....	13
10.4.Safety Walk Round	13
11. Conclusioni.....	13
Definizioni/abbreviazioni/acronimi	15
Fonti dei dati.....	15
Risk Manager Aziendale.....	15
Redazione a cura di	15

1. Premessa

La **Legge n. 208 del 28 dicembre 2015**¹ 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.

Obiettivo della presente Relazione è presentare a consuntivo gli eventi avversi (ivi compresi Cadute e Aggressioni), Eventi Sentinella (ES) e *near miss* occorsi nel 2025 nei diversi ambiti aziendali e le azioni di

¹ Come modificata dall'articolo 2 della Legge n. 24 dell'8 marzo 2024.

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 km² 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.

Di seguito si riportano i **Direttori dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (ASDAA)**:

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

Al 31.12.2024 la popolazione residente era pari a 539.679 abitanti².

La tabella seguente riporta i principali dati organizzativi e di produzione, suddivisi per i quattro Comprensori, per l'anno 2025 (Tabella 1). I dati risultano essere aggiornati al 31 dicembre 2024.

	Bolzano	Merano	Bressanone	Brunico	ASDAA
Accessi in Pronto Soccorso	94.405	81.261	50.638	59.118	285.422
Ricoveri ³	29.073	17.825	16.537	12.910	76.345
Prestazioni ambulatoriali ⁴	4.232.262	2.143.583	1.485.766	1.633.203	9.494.814
Interventi chirurgici	15.021	9.494	8.214	8.985	41.714
Parti ⁵	1.488	1.476	870	717	4.589

Tabella 1 – Dati organizzativi e di produzione relativi all'anno 2024, suddivisi per i quattro CS.

² ASTAT, popolazione residente al 31 dicembre 2024 presso la Provincia autonoma di Bolzano/Bozen. Link: [Dati demografici - 2024 | Pubblicazioni e statistiche varie su diversi temi](#).

³ I ricoveri comprendono i ricoveri ordinari, i ricoveri di lungodegenza, i ricoveri in riabilitazione e in neuro-riabilitazione.

⁴ Le prestazioni ambulatoriali comprendono le prime visite, le visite di controllo, le PAC, le prestazioni in radiologia e in laboratorio e altre prestazioni incluse nel CPP.

⁵ In caso di parti gemellari, il numero di parti totale viene calcolato come segue: se la modalità del parto è uguale per tutti i nati, il parto è uguale a 1, se le modalità di parto variano tra i nati dello stesso evento, il numero di parti corrisponde al numero dei nati. Risultano 38 parti di differenza rispetto al totale di parti per comprensorio perché sono presenti 38 parti registrati "a domicilio".

3. Executive summary

La presente Relazione offre una valutazione complessiva dello stato della sicurezza delle cure all'interno di ASDAA, attraverso l'analisi integrata degli indicatori di rischio clinico, dei reclami e delle principali azioni di miglioramento avviate. La qualità dei dati risulta in progressivo miglioramento grazie al potenziamento dei flussi informativi, alla formazione e alle iniziative a supporto della gestione del rischio clinico.

Il documento sintetizza i risultati del 2025, confrontandoli con quelli del 2024, al fine di evidenziarne i principali trend. Le cadute accidentali restano l'evento più frequente, ma mostrano una riduzione di circa il 5%, con una percentuale di cadute senza danno sostanzialmente stabile. Diminuiscono anche gli eventi sentinella (-35%).

Si registra invece un aumento delle aggressioni (+37%), delle segnalazioni di near miss (+41%) e degli eventi avversi (+27%), dati che richiedono attenzione mirata, pur indicando per i near miss una crescita della cultura della segnalazione. La distribuzione delle aree di rischio rimane complessivamente stabile.

Nel 2025 aumentano le segnalazioni di dispositivo vigilanza (+13%), mentre si osserva una significativa riduzione degli importi liquidati per richieste di risarcimento.

4. 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*"⁶.

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 della popolazione tramite l'erogazione di terapie e servizi diagnostici e assistenziali. Essa implica una

⁶ 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; si veda altresì Kohn, Corrigan, Donaldson (eds) (1999), *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Institute of Medicine.

relazione tra numerosi gruppi di professionisti e la popolazione ed è il risultato di un lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, che esplica la sua efficacia allorquando 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, tra gli altri, 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 n. 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.

5. La segnalazione degli eventi presso 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 dunque correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio e della sicurezza; pertanto, l'incremento negli anni delle segnalazioni pervenute deve essere valutato quale indicatore positivo, in quanto espressione del grado di maturità di un sistema che consente di identificare le proprie aree critiche nell'ottica di un miglioramento costante della qualità e della 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.

6. I dati di ASDAA

Nel corso del 2025 le segnalazioni effettuate nel sistema di *Incident Reporting* dai quattro (4) Comprensori di Bolzano, Bressanone, Brunico e Merano sono state 1.713 (cadute, aggressioni, eventi avversi, eventi sentinella, *near miss*), in aumento del 5,6% 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 degli eventi aggressivi nei confronti degli esercenti delle professioni sanitarie.

L'analisi degli eventi segnalati nel 2025 conferma una prevalenza di cadute accidentali (66,4%), cui seguono *near miss* (15,5%), aggressioni (15,1%), eventi avversi (2,2%) ed ES (0,8%) (Grafico 1).

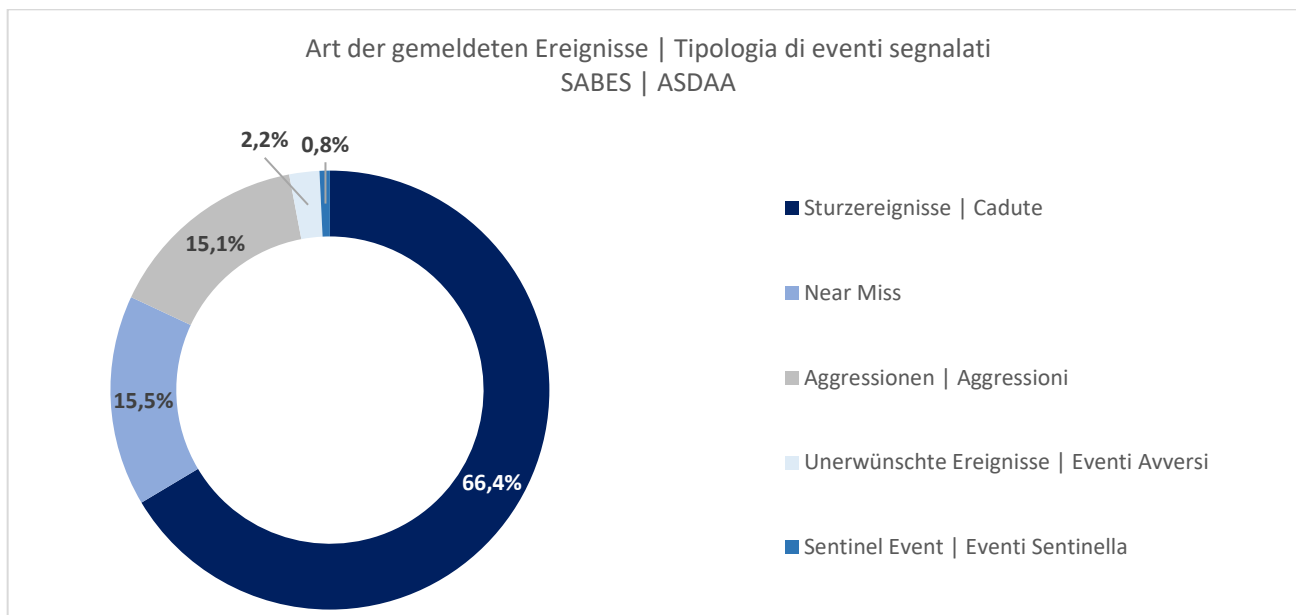


Grafico 1 – Tipologia di eventi segnalati.

6.1. Cadute accidentali

I quattro gruppi di lavoro Comprensoriali si riuniscono regolarmente presso le sedi comprensoriali e si sono incontrati in data **25 febbraio** e in data **21 ottobre 2025**, nel corso di incontri di carattere aziendale.

Sono già pianificati anche gli incontri per il 2026: 16 di aprile e 3 di dicembre 2026.

Nel corso del 2025 sono state effettuate un totale di 1.138 segnalazioni di cadute accidentali presso ASDAA.

6.2. Aggressioni

Si definisce con il termine aggressione *"qualsiasi tipo di violenza sull'operatore o sul paziente compiuta all'interno delle strutture"*⁷. 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"*⁸. Per quanto concerne la violenza su paziente, essa si riferisce a *"qualsiasi atto lesivo 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"*⁹.

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 2025 sono state effettuate 258 segnalazioni di aggressione a fronte delle 188 segnalazioni registrate nell'anno 2024, indicando una tendenza del fenomeno in ascesa, in linea con il generale aumento

⁷ Ministero della Salute (2023), *Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e socio-sanitarie. Relazione attività anno 2022*. Link: <https://www.camera.it/temiap/2023/05/08/OCD177-6349.pdf>.

⁸ Ministero della Salute (2023), *supra* Nota 7.

⁹ Ministero della Salute (2023), *supra* Nota 7.

delle segnalazioni. Tale aumento è verosimilmente legato al processo di sensibilizzazione intrapreso da ASDAA su tale tema ed alla digitalizzazione del modulo di segnalazione.

6.3. Near miss

La segnalazione di eventi *near miss* è un indicatore del livello di cultura aziendale sulla sicurezza delle cure ed esprime la sensibilità e la capacità dei professionisti di identificare i potenziali errori prima che gli stessi diventino eventi avversi.

Nel 2025 sono state effettuate 266 segnalazioni di *near miss*; 188 nell'anno precedente.

6.4. 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 2025 sono state effettuate 38 segnalazioni di EA; tale dato risulta essere superiore rispetto a quello dell'anno precedente, ovvero 30.

6.5. 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/la paziente. Tale evento, di conseguenza, determina una perdita di fiducia dei cittadini e delle cittadine 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)¹⁰.

Nel 2025 sono state effettuate 13 segnalazioni di Eventi Sentinella, a fronte delle 20 segnalazioni dell'anno precedente.

7. 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

¹⁰ Ministero della Salute, Monitoraggio degli Eventi Sentinella. Link: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/governo-clinico-e-sicurezza-delle-cure/monitoraggio-eventi-sentinella/>.

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, nonché di segnalazione di incidente causato da dispositivi medici, 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. 2017/745¹¹.

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.

Si precisa che, ove richiesto, è possibile consultare e approfondire ulteriormente i dati specifici relativi ai singoli comprensori.

Nel corso dell'anno 2025 sono state effettuate 77 segnalazioni.

8. Le richieste di risarcimento danni e la loro analisi per la gestione integrata dei rischi

La valutazione, la definizione, il monitoraggio e la gestione dei rischi sono elementi imprescindibili per garantire la sicurezza dei pazienti. La gestione integrata del rischio è lo strumento che consente di migliorare, in modo continuo, le procedure clinico-assistenziali, promuovendo la crescita di una cultura della sicurezza più attenta e favorendo, allo stesso tempo, la destinazione più appropriata delle risorse.

Un ulteriore ambito utile ai fini della gestione integrata dei rischi risulta essere quello delle richieste di risarcimento danni, il cui monitoraggio e analisi riveste un ruolo fondamentale non solo per il contenimento

¹¹ 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.

dei costi aziendali, ma anche in ottica di prevenire e ridurre il rischio di reiterazione di eventi dannosi, sia per il paziente sia per l'Azienda.

L'obiettivo che annualmente l'Azienda si pone è quello di incrementare la conoscenza dei rischi connessi all'organizzazione, comprendere quali sono le principali aree che registrano un maggior numero di richieste di risarcimento danni, i processi clinico-assistenziali, organizzativi, gestionali interessati, le richieste di risarcimento danni riferibili alla lista di ES pubblicata dal Ministero della Salute e altri specifici approfondimenti sul tema.

Per quanto riguarda le liquidazioni effettuate nei confronti del danneggiato o suoi aventi causa, la Tabella 2 mostra l'ammontare dei risarcimenti erogati per anno di apertura sinistro. Nel dettaglio, sono riportati i dati riepilogativi relativi al rischio clinico, chiusi e accolti negli ultimi cinque anni, con l'indicazione dell'importo complessivo erogato a titolo di risarcimento secondo il criterio di competenza; sono esclusi i sinistri riferiti a danni di altra natura (e.g. smarrimento effetti personali, danni a cose, infortuni, etc.).

Anno di apertura del sinistro	N. Sinistri Liquidati	Liquidato totale¹² Situazione al 31/12/2025
2021	72	6.208.867,84 €
2022	62	4.859.040,66 €
2023	52	1.090.115,74 €
2024	41	3.980.577,89 €
2025	11	261.856,99 €
Totale	238	16.400.459,12 €

Tabella 2 – Numero sinistri liquidati e liquidato totale nel periodo 2021-2025, aggiornato al 31.12.2025.

9. Reclami

Gli utenti/pazienti possono presentare reclami, osservazioni o segnalazioni di disservizio relativamente al funzionamento dei servizi sanitari o a atti, o comportamenti, che negano o limitano la corretta fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o sociale. Presso ASDAA, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, tra le altre attività, accoglie i reclami, le segnalazioni o i suggerimenti degli utenti/pazienti, che, dopo essere state registrate e classificate, sono trasmesse al rispettivo responsabile.

Nel 2025 sono stati presentati in ASDAA complessivamente 3.307 reclami.

¹² Il liquidato totale include i costi accessori.

10. 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 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 2025 in ambito di gestione del rischio sanitario sono state implementate come da elenco sottostante.

10.1. Stato avanzamento progetti

- 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, il primo livello per l'ospedale di Bolzano ed il secondo livello per gli ospedali di Silandro, Bressanone, Vipiteno e Brunico; l'ospedale di San Candido ha raggiunto il primo livello; l'ospedale di Merano ha raggiunto il secondo livello; il laboratorio di patologia clinica dell'ospedale di Bressanone ha raggiunto il livello di eccellenza. L'Azienda è stata sottoposta a *audit* di terza parte nella settimana dal 22 al 24 di ottobre 2025 – con cerimonia di consegna del certificato avvenuta il 5 di novembre 2025. La Direzione Strategica sta valutando l'accesso ad un altro ciclo di accreditamento con il sistema Phoenix 5.0 per il 2026.
- Il team di analisi per la gestione delle segnalazioni anonime di *near miss* è stato riorganizzato e nuovamente attivato. Nel 2025 il gruppo ha raggiunto un buon livello di consolidamento e continuerà a svolgere le proprie attività nel corso del 2026.
- 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*".

10.2. Azioni per il costante miglioramento della qualità della prestazione e volte alla riduzione di situazioni critiche, EA e sentinella

- Sviluppo e diffusione della cultura della sicurezza, l'approccio "no blame, no shame" e l'apprendimento dall'errore, anche mediante specifici percorsi formativi.
- Apprendimento dagli errori mediante l'analisi degli EA attraverso l'utilizzo del Protocollo di Londra e della RCA.
- Consolidamento dell'utilizzo di strumenti di analisi per la gestione del Rischio Clinico quali FMEA/FMECA/HFMEA/Rassegne M&M.
- Aggiornamento della mappatura dei rischi per la sicurezza del paziente alla luce dei sinistri liquidati.
- Aggiornamento tempestivo delle procedure, delle istruzioni operative e dei protocolli.
- Coinvolgimento dei pazienti nei processi di trattamento e cura.
- Attivazione di azioni di miglioramento coerenti con le criticità rilevate e/o analizzate.

10.3. Azioni legate al Rischio infettivo

- Partecipazione alla sorveglianza europea delle infezioni del sito chirurgico (Ortopedia, Chirurgia, Ginecologia Ostetricia), utilizzando il protocollo Snich2 e il software Helics win. I dati vengono restituiti ai propri reparti da ogni ospedale.
- Partecipazione alla sorveglianza delle sepsi da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, come da circolare 2013 (<https://cre.iss.it/>).
- Implementazione delle 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).

10.4. Safety Walk Round

Nel corso del 2025 il SWR è stato implementato come progetto pilota nel blocco operatorio del Presidio Ospedaliero di Bolzano.

Il **Safety Walk Round (SWR)** è una metodologia di *risk assessment* proattivo finalizzata a identificare rischi e vulnerabilità nei contesti assistenziali attraverso visite sistematiche nelle Unità Operative e interviste strutturate al personale e, quando opportuno, ai pazienti. Tale approccio, sviluppato per promuovere un dialogo aperto sulla sicurezza e per rafforzare l'impegno della leadership nel miglioramento continuo, consente di osservare direttamente i processi e raccogliere segnalazioni utili alla prevenzione degli eventi avversi.

11. Conclusioni

La presente Relazione annuale offre una visione organica dello stato della sicurezza delle cure in ASDAA nel 2025, attraverso l'analisi degli eventi segnalati, dei reclami, delle richieste di risarcimento e delle principali azioni di miglioramento attuate a livello aziendale e comprensoriale.

Il quadro complessivo evidenzia un sistema di gestione del rischio clinico strutturato e in costante sviluppo. L'aumento delle segnalazioni, in particolare dei near miss, è valutato come segnale positivo di diffusione della cultura della sicurezza, dell'apprendimento dall'errore e di un miglioramento dei sistemi di individuazione e monitoraggio degli eventi.

Le cadute accidentali restano l'evento più frequente, pur mostrando un lieve decremento, a conferma dell'impegno costante dell'Azienda nelle attività di prevenzione. Di particolare rilievo risulta invece l'incremento delle aggressioni, che rafforza la centralità del tema della sicurezza degli operatori e la necessità di consolidare le misure organizzative, formative e preventive già avviate.

Eventi avversi ed eventi sentinella, seppur numericamente contenuti, rappresentano ambiti di elevata attenzione per il loro potenziale impatto, e sono oggetto di analisi strutturate e azioni correttive mirate. Il sistema di dispositivo vigilanza, l'analisi dei sinistri e dei reclami si confermano strumenti fondamentali per una gestione integrata del rischio e per l'orientamento delle decisioni organizzative.

Nel complesso, i risultati del 2025 delineano un'organizzazione impegnata in un percorso di miglioramento continuo della sicurezza delle cure, basato sull'analisi dei dati, sull'ascolto di operatori e cittadini e sulla pianificazione di interventi coerenti con le criticità emerse.

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®.
- Dati organizzativi e di produzione: Ripartizione Pianificazione e Controllo.
- 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:

- Dott. Simone Tamé Unità – Unità Organizzativa per il Governo Clinico
- Sig.ra Giulia Calò – Collaboratrice amministrativa – Unità Organizzativa per il Governo Clinico