

Prot.10497/2026

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2025 ASST CREMONA (art. 2 comma 5 Legge 24/2017)



PRESIDIO OSPEDALIERO DI CREMONA



PRESIDIO OSPEDALIERO OGLIO PO



**CASA DI COMUNITÀ
CASALMAGGIORE**



**CASA DI COMUNITÀ
SORESINA**



**CASA DI COMUNITÀ
CREMONA**



**ALTRE STRUTTURE
TERRITORIALI**

S.S. Qualità e Risk Management

1) PREMESSA

Gli ospedali sono organizzazioni complesse ove vengono svolte molteplici attività, volte a migliorare lo stato di salute del paziente. Tali attività non sono però esenti da rischi ed è importante che il paziente ed i suoi familiari ne siano consapevoli. La trasformazione delle aziende ospedaliere in aziende Socio-sanitarie territoriali ha fatto in modo che la platea dei rischi da valutare si ampliasse, creando una visione trasversale che arriva fino al contesto domiciliare dei pazienti/assistiti.

L'attività di Risk Management, da anni implementata nelle strutture sanitarie, mira, attraverso strumenti e metodologie specifiche, a valutare le aree e le tipologie di rischi dell'organizzazione, analizzarle e mettere in atto le azioni più idonee per ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili, identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24, all'art. 2 comma 5 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, così come sottolineato anche nelle Linee di Indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri emanate da Regione Lombardia con Decreto di Regione Lombardia n. 15406 del 27.10.2022.

2) CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

L'ASST di Cremona è costituita da due Ospedali di cui uno a Cremona (Ospedale di Cremona) ed uno a Vicomosciano di Casalmaggiore (Ospedale di Oglio Po), dalle Case di Comunità (una a Soresina, nel contesto del presidio Nuovo Robbiani, una a Casalmaggiore e una a Cremona). È presente l'Ospedale di Comunità a Cremona, all'interno del presidio ospedaliero cremonese al padiglione 8. È inoltre in attività il polo sanitario di Via Dante a Cremona, all'interno del quale vengono erogate le prestazioni relative alla SC Vaccinazioni e Sorveglianza delle Malattie Infettive e di Medicina dello Sport. L'attività sociosanitaria territoriale comprende le attività delle Reti territoriali materno infantili, con i Consultori, le Reti integrate di continuità clinico assistenziale con la gestione delle cronicità e l'integrazione delle valutazioni delle fragilità, la S.C. Vaccinazioni e sorveglianza delle malattie infettive, i Servizi Dipendenze nonché la Medicina Legale territoriale per tutto il territorio cremonese e casalasco. Il territorio è suddiviso fra il Distretto Cremonese e quello Casalasco-Viadanese, a gestione condivisa con ASST Mantova.

3) MODALITA' DI GESTIONE

Dall'anno 2016 vengono monitorati dal Risk Manager gli eventi avversi (comprensivi dei quasi eventi) che accadono nella ASST di Cremona. Nel POAS 2022-2024 è stata istituita la S.S. Qualità e Risk Management, in staff alla Direzione Generale. Prima della riforma sanitaria regionale attuata con la Legge Regionale 23/2015 gli eventi erano già monitorati ed erano relativi alla Ex Azienda Istituti Ospitalieri di Cremona (dall'anno 2004).

La modalità di gestione dell'attività di Risk management è puntualmente declinata nella P RISK 001 Il Risk Management e l'incident reporting.

3.1 Definizioni

<ul style="list-style-type: none"> • Evento - Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ad errore è "un evento avverso prevenibile".
<ul style="list-style-type: none"> • Evento evitato (Near Miss o Close Call) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
<ul style="list-style-type: none"> • 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. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione

**S.S. Qualità e Risk Management**

si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive

La segnalazione dell'evento avverso è definita Incident Reporting ed avviene su base volontaria, caratterizzata dal massimo livello di confidenzialità. Nel caso di evento sentinella la segnalazione è obbligatoria. La cultura della segnalazione risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza delle cure, così come normati dall'art. 1 della legge 24/2017. Il numero di segnalazioni è quindi correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio/sicurezza; pertanto, l'aumento negli anni delle segnalazioni nell'ASST non viene valutato quale indicatore negativo, ma come espressione del grado di maturità di un sistema che per migliorare deve dichiarare le proprie criticità.

Gli eventi avversi vengono segnalati al Risk Manager con le seguenti modalità:

- segnalazione mediante scheda di incident reporting codificata nell'apposita procedura (si tratta di un format strutturato che prevede la descrizione della tipologia di evento);
- in caso di agiti violenti contro gli operatori, segnalazione spontanea mediante modulo specifico codificato in apposito protocollo aziendale PT RISK 006 Strategie di prevenzione, gestione e monitoraggio degli atti di violenza ai danni degli operatori, strutturato secondo una prima parte che prevede indicatore di processo (colti o meno i segnali premonitori dell'innescio scegliendo tre tipologie di segnali di allarme di gravità crescente) e una seconda parte con indicatore di esito (scala di gravità MOAS)
- invio da parte del SIMT di segnalazione eventi avversi /quasi eventi relativi a somministrazione di emocomponenti o derivati
- invio da parte della SC Farmacia di eventi avversi relativi a prescrizione, preparazione di terapie antiblastiche o relativi alla distribuzione diretta di terapia ai pazienti ambulatoriali sia di tipo oncologico che non oncologico (es per epatite c)
- invio da parte del Punto Nascita degli eventi trigger dell'area ostetrica e neonatale
- incrocio dei dati con le richieste risarcitorie pervenute all' Avvocatura

La gestione reattiva degli eventi avversi prevede una condivisione da parte dei livelli di responsabilità e della Direzione, con analisi mediante Significant Event Audit o Root Cause Analysis. Ogni anno viene redatto il Piano Annuale di Risk Management che dettaglia tutta l'attività di monitoraggio e gestione degli eventi, trasmesso al Centro Regionale del Rischio sanitario e Sicurezza del Paziente entro il 31 gennaio.

Le aree di monitoraggio degli eventi avversi sono costantemente ricordate all'interno delle Linee Operative di Risk management, emanate annualmente dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio e la sicurezza del paziente e riguardano:

- cadute
- altri eventi avversi
- monitoraggio trigger materni e fetali
- monitoraggio errori di terapia
- monitoraggio near miss in ambito trasfusionale
- monitoraggio agiti violenti a danno degli operatori sanitari

Le analisi proattive con valutazione dei rischi sono presidiate costantemente per le UUOO Servizi con certificazione di Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 e anche nelle UO di Pronto Soccorso, come richiesto da Regione e nella Sanità Penitenziaria. In ASST è ormai implementato il progetto Healthcare Enterprise Risk Management dall'anno 2024; tale progetto ha coinvolto le aree: Gestione Acquisti- Ingegneria Clinica- URP- Qualità e Risk Management- Farmacia- Comunicazione e relazioni esterne.

S.S. Qualità e Risk Management

3.2 Monitoraggi

3.2.1 CADUTE

Le cadute, complessivamente, risultano:

DENOMINAZIONE	N°CASI 2025
OSPEDALE DI CREMONA	298
OSPEDALE OGLIO PO	58
TERRITORIO DI CREMONA	56
TERRITORIO OGLIO PO	4
DOMICILIO	9
TOTALI CADUTE	425

il numero complessivo delle cadute registrate nell'ASST di Cremona nel 2025 è pari a **425 cadute**, prevalentemente avvenute nel presidio di Cremona.

Prevalgono le cadute **da letto/barella**, il luogo di accadimento è soprattutto la **camera di degenza** e i pazienti caduti sono prevalentemente di **sesso maschile**. La fascia d'età maggiormente coinvolta è quella dai **71 ai 90** anni. il momento prevalente della giornata è durante la notte. Il setting di avvenimento prevalente è quello di area **medica**, soprattutto nel reparto di Medicina interna. Fattore ricorrente intrinseco è la dipendenza funzionale del paziente. In **275** casi non si sono verificate lesioni. In **165** casi è stato necessario procedere ad accertamenti strumentali o specialistici. Nell'assessment all'ingresso, la **stima del rischio di caduta** è stata effettuata in **279** casi.

3.2.2 ALTRI EVENTI AVVERSI

Nel periodo compreso tra dicembre 2024 e il 30 novembre 2025 sono stati segnalati 103 eventi avversi tramite la scheda di incident reporting. I dati raccolti sono stati successivamente aggregati e analizzati in relazione a: presidio di provenienza, unità operativa-area interessata, distribuzione mensile, fasce orarie di accadimento, genere, soggetto coinvolto, livelli di gravità, segnalatore. L'analisi per tipologia ha permesso di individuare le principali categorie di eventi segnalati, classificate in base alla natura dell'accaduto:

- Aggressione tra pazienti / autolesionismo
- Rottura – malfunzionamento – guasto – danneggiamento
- Errori di terapia
- Smarrimento – criticità organizzative, assistenziali o strutturali
- Errori di identificazione / scambio
- Altro

ANNUALITA'	CASI ASST
EVENTI AVVERSI 2021	31
EVENTI AVVERSI 2022	43
EVENTI AVVERSI 2023	73
EVENTI AVVERSI 2024	81
EVENTI AVVERSI 2025	103

Il trend degli eventi avversi appare in aumento costante nell'ultimo quinquennio, ma va di pari passo con una diffusione della cultura della segnalazione che ha seguito un intervento formativo sul Risk Management e sulla sicurezza in sala operatoria avvenuto durante l'anno 2024.

3.2.3 NEAR MISS TRASFUSIONALI

Tali errori vengono prevalentemente segnalati dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) che provvede anche, di volta in volta, a informare il Direttore ed il Coordinatore della U.O. coinvolta, previa analisi degli stessi. In forma residuale si verificano segnalazioni anche dalle UU.OO.

Al fine di illustrare la metodica di richiesta ed esecuzione delle emotrasfusioni il SIMT ha implementato un corso FAD nell'anno 2022, proseguito per il 2023 e 2024, in modo da avere una diffusione capillare delle informazioni a tutti i dipendenti dell'azienda.

Purtroppo, nell'anno 2025 si sono verificati due eventi sentinella con errore trasfusionale da incompatibilità ABO, fortunatamente senza nessuna conseguenza sui pazienti. In entrambi gli errori sono state riscontrate violazioni del protocollo vigente sulla richiesta ed esecuzione emotrasfusione, a disposizione di tutti gli operatori per consultazione sulla intranet aziendale. I livelli di Responsabilità hanno attivato immediatamente le azioni correttive e adempiuto al dovuto flusso informativo verso il Ministero della Salute.

In relazione a questo, Risk manager e SIMT hanno pianificato una serie di azioni correttive che saranno strutturate in un progetto specifico del piano di Risk management 2026.

Nel 2025 l'errore ha riguardato 19 pazienti. Per ogni evento segnalato concomitano quasi sempre più errori che vedono coinvolti più operatori nelle diverse fasi del processo. In tutti i near miss segnalati risulta non effettuata l'identificazione attiva/tramite braccialetto del paziente e le tipologie di errori derivano da questo vulnus: vengono aperte nuove anagrafiche sul gestionale Emonet senza controllare la congruità dei dati anagrafici con quelli della cartella clinica, oppure selezionate anagrafiche già presenti senza verificare eventuale omonimia con il controllo della data di nascita. In un caso il reparto si è accorto dell'errore al letto del paziente prima di iniziare la trasfusione perché i dati al SIMT corrispondevano con quelli di un paziente in carico e le sacche sono state preparate ed affidate al reparto quindi il medico ha avvisato il SIMT e predisposto una nuova richiesta.

3.2.4 ERRORI TERAPIA/MONITORAGGIO MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI

Sono stati segnalati 7 errori di terapia senza conseguenze nelle schede di incident reporting. In azienda la prescrizione della terapia è informatizzata su software SOFIA e nel 2023 è stata implementata la prescrizione informatizzata anche della terapia oncologica.

È stato svolto un progetto specifico del Piano Annuale di Risk Management del relativo alla prescrizione oncologica informatizzata nell'anno 2023. L'UMACA tiene monitorati gli indicatori relativi a: prescrizioni non somministrate; terapie aperte non confermate; terapie allestite dopo le 13.30; compresenza dello stesso modello oncologico e compresenza di più modelli oncologici.

Nell'ambito del monitoraggio sono enumerate anche le segnalazioni di malfunzionamento dei dispositivi medici che nell'anno 2025 sono state 14 e tutte hanno seguito il modello di segnalazione normato per la Dispositivo vigilanza.

3.2.5 EVENTI TRIGGER IN AREA OSTETRICA/NEONATALE

Nella tabella seguente sono riportati gli eventi materni distinti per tipologia di evento. Il periodo considerato è da Novembre 2024 a Novembre 2025

DIAGNOSI EVENTI MATERNI 2025	EVENTI 2025
MORTE MATERNA	0
SEPSI	0
DISTOCIA DI SPALLA	4
EMORRAGIA >1500ML	9
RITORNO IN SALA OP	1
PRE ECLAM/ECLAMPSIA	1
LAPARO/EMBOL/ISTERECT	0
COMPLIC ANESTES EPID/SPIN	0
TROM VEN/EMB POLM	0
LACERAZIONE 3-4 GRADO	8
RICOVERO IN TI	0
VENTOSA/FORCIPE SEN SUCC	0
ROTTURA UTERO	1
PARTO DOMIC NN PIANIF	2
PARTO PODAL NN PIANIF	0
ALTRO	0
TOTALE EVENTI MATERNI	26

Il numero complessivo degli eventi verificati equivale a 26 (in riduzione rispetto ai dell'anno precedente). Il trigger prevalente è rappresentato dall'emorragia post partum (9), seguito dalle lacerazioni di 3-4 grado.

EVENTI FETALI

la tabella seguente descrive il numero totale degli eventi fetali/neonatali, distinto per tipologia di evento. Il numero complessivo è di 73 eventi, in riduzione rispetto all'anno precedente.

TRIGGER FETALI 2025	EVENTI 2025
NATI MORTI peso >500gr MEF	3
MORTE PERINATALE	0
APGAR SCORE <7 A 5 min	0
TRAUMA ALLA NASCITA	2
LACERAZ FETALE DUR PC	0
PH OMBEL <7.0 ART O <7,1 VEN	5
SGA INASP (F <2.050; M <2.180; EG >=37 w	11
NEONATO A TERMINE NO MALF RICOV IN TI	49
ANOMALIA FETALE NO DIAGNOSTICATA	3
COLLASSO NEONATALE	0
ALTRO	0
TOTALE EVENTI FETALI	73

S.S. Qualità e Risk Management

Per quanto attiene al Modello di Sorveglianza della Mortalità perinatale in regione Lombardia, si registrano n.4 casi di morte perinatale, di cui 3 MEF e nato morto a domicilio.

Durante l'anno 2025 si è assistito a uno sforzo importante delle UUOO Servizi Coinvolti nel percorso nascita, con la partecipazione alla visita peer del Gruppo di Lavoro Regionale e attraverso la revisione dei documenti procedurali.

Non si è registrato nessun caso di mortalità materna.

3.2.6 MONITORAGGIO AGGRESSIONI AI DANNI DEGLI OPERATORI SANITARI

Le segnalazioni giungono al Risk Management come da protocollo aziendale PT RISK 006 e viene gestito centralmente l'inserimento nel portale regionale Herm Lomb che permette l'estrazione del flusso per il monitoraggio regionale e Ministeriale.

Le segnalazioni sono state, complessivamente, 121, in netta diminuzione rispetto all'anno precedente.

Sul portale Herm Lomb le segnalazioni da parte di più operatori per uno stesso evento vengono inserite insieme, poiché il sistema enumera gli eventi e non le segnalazioni. In totale in Herm Lomb e nel flusso ministeriale risultano quindi 95 agiti.

Si sono verificate 75 segnalazioni di aggressione verbale, 3 fisiche e 43 miste.

Gli eventi sono prevalenti nei giorni feriali, soprattutto nella fascia di attività pomeridiana. Sono prevalentemente coinvolti operatori del comparto sanitario, con prevalenza di genere femminile. Il setting dal quale provengono più segnalazioni è l'ambulatorio di Pronto Soccorso Pediatrico. Tutti gli operatori segnalanti sono stati contattati dalla psicologa clinica del lavoro, che ha poi preso in carico 66 operatori.

3.2.7 ANALISI DEGLI EVENTI CON STRUMENTI REATTIVI

Nell'anno 2025 si sono registrati 6 eventi sentinella. 3 al POC e 3 al POOP

	Tipologia Evento	Identif. Evento	Data Evento	Regione	Struttura Sanitaria	Residuo gg per RCA
○	ERRORE TRASFUSIONALE CONSEQUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	16977	13/12/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata
○	ERRORE IN CHEMIOTERAPIA	16849	04/11/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata
○	ERRORE TRASFUSIONALE CONSEQUENTE AD INCOMPATIBILITA' ABO, RH, DUFFY, KELL, LEWIS	16703	20/09/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata
○	SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	16800	12/09/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata
○	MORTE O GRAVE DANNO CORRELATO AD ERRORE E/O RITARDO DI DIAGNOSI MEDICA	16533	22/06/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata
○	MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	15950	09/01/2025	LOMBARDIA	ASST DI CREMONA	Inviata

In tutti si è svolta analisi reattiva con Significant Event Audit ed è stato trasmesso in SIMES il dovuto informativo.

In totale, sono stati svolti dalla Risk Manager 29 Significant Event Audit

È costante l'attività di presidio alle revisioni procedurali e documentali mirate all'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Cremona 20.02.2026

La Risk Manager

Dott.ssa Maria Dalla Bona